

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1454

af 13. juli 2023

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »WESSOCLEAN GOLD LINE« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. september 2017 indgav WESSO AG en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt med betegnelsen »WESSOCLEAN GOLD LINE« af produkttype 3 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Tyskland er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-QN034236-29 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »WESSOCLEAN GOLD LINE« indeholder aktivstoffet pereddikesyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 3 og 4.
- (3) Den 9. marts 2022 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.
- (4) Den 14. oktober 2022 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ⁽²⁾, udkastet til resumé af egenskaber for det biocidholdige produkt »WESSOCLEAN GOLD LINE« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om det enkelte biocidholdige produkt, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »WESSOCLEAN GOLD LINE« er et enkelt biocidholdigt produkt som defineret i artikel 3, stk. 1, litra r), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktet, forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1.
- (6) Den 28. oktober 2022 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ ECHA's udtalelse af 28. september 2022 om EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »WESSOCLEAN GOLD LINE« (ECHA/BPC/359/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »WESSOCLEAN GOLD LINE«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0029720-0000 til WESSO AG hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »WESSOCLEAN GOLD LINE« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 3. august 2023 indtil den 31. juli 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

WESSOCLEAN GOLD LINE

Produkttype 3 — Veterinærhygiejne (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0029720-0000

R4BP aktivnummer: EU-0029720-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	WESSOCLEAN GOLD LINE WESSOCLEAN AGRO PROTECT
-------------	---

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	WESSO AG
	Adresse	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0029720-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0029720-0000	
Godkendelsesdato	3. august 2023	
Godkendelsens udløbsdato	31. juli 2033	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	WESSO AG
Producentens adresse	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Tyskland

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	pereddikesyre
Producentens navn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Producentens adresse	Postfach 1345, 63403 Hanau Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Evonik Peroxid GmbH, Industriestraße 11, 9721 Weissenstein Østrig

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
pereddikesyre		Aktivstof	79-21-0	201-186-8	0,03
ethanol		Ikke-aktivt stof	64-17-5	200-578-6	1,61
isopropanol		Ikke-aktivt stof	67-63-0	200-661-7	2,52
hydrogenperoxid		Ikke-aktivt stof	7722-84-1	231-765-0	3,15
eddikesyre		Ikke-aktivt stof	64-19-7	200-580-7	0,06
svovlsyre		Ikke-aktivt stof	7664-93-9	231-639-5	0,01

2.2. Formuleringstype

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Opbevares kun i originalemballagen. Vask hænder grundigt efter brug. Undgå udledning til miljøet. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Absorber udslip for at undgå materiel skade. Indholdet bortskaffes i farligt affald. Beholderen bortskaffes i farligt affald.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1.

Brug # 1 — Anvendelse 1 — Desinfektion af rugeæg ved stuetemperatur i slusen

Produkttype	PT03 - Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterie Almindeligt navn: Bakterie Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Gær Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Svamp Almindeligt navn: Svamp Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde	Indendørs Rugerier (sluse), desinfektion af rugeæg
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Lukket system: Kold tåge Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 1 liter ufortyndet produkt pr 15 m ³ (= 0,067 liter/m ³) rum. Median dråbestørrelse ≤ 15 µm Fortynding: Ufortyndet Antal og timing for ansøgning: Desinficering efter hver genopfyldning af desinfektionskammeret med æg.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	— 1 liters flaske (polyethylen - PE) — 20 liters dåse (polyethylen med høj densitet — HDPE) — 220 liters tromle (HDPE) — 1 000 liter mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) (PE)

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

- 1) 1 liter produkt pr 15 m³ (= 0,067 liter/m³) skal fordeles i et tidsrum på mindst 30 minutter. Kontakttiden starter, når det nødvendige totale volumen af produktet (se påføringsmængde) er forstøvet.

Bakterie-, gær- og svampedræbende virkning opnås ved 20 °C for produktet med kontakttid på 60 minutter. Herefter skal luften udskiftes i kammeret ved hjælp af et udsugningssystem.

- 2) Produktet anvendes som en opløsning klar til brug.
- 3) Desinfektion efter hver ny genopfyldning af desinfektionskammeret med æg.
- 4) Kun til brug i tørre indhegninger på 4 -150 m³.

- 5) Brugeren af biocidholdige produkter skal foretage biologisk validering for hver rumopsætning (herunder f.eks. rugeæg, udstyr), der skal desinficeres ved tåge (eller i et egnet »standardrum« i et anlæg, hvis relevant) med de anordninger, der skal anvendes. Herefter kan en protokol udarbejdes for desinfektionsprocesser i disse rum og anvendes.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generelle anvisninger for brugen.

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generelle anvisninger for brugen.

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generelle anvisninger for brugen.

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generelle anvisninger for brugen.

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 2.

Brug # 2 — Anvendelse 2 — Desinfektion af rugeæg ved 36 °C i rugemaskinen

Produkttype	PT03 - Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: bakterier Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: — Videnskabeligt navn: gær Almindeligt navn: gær Udviklingsstadiet: — Videnskabeligt navn: svampe Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadiet: —
Anvendelsesområde	Indendørs Rugerier (rugemaskine), desinfektion af rugeæg
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Lukket system: Kold tåge Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 1 liter ufortyndet produkt pr 15 m ³ (= 0,067 liter/m ³) rum. Median dråbestørrelse ≤ 15 µm Fortynding: Ufortyndet Antal og timing for ansøgning: Desinficering efter hver ny genopfyldning af desinfektionskammeret med æg.

Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ul style="list-style-type: none"> — 1 L flaske (PE) — 20 liters dåse (HDPE) — 220 liters tromle (HDPE) — 1 000 liter IBC-beholder (PE)

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

- 1) 1 liter produkt pr 15 m³ (= 0,067 liter/m³) skal fordeles i et tidsrum på mindst 30 minutter. Kontakttiden starter, når det nødvendige totale volumen af produktet (se påføringsmængde) er forstøvet.
Bakterie-, gær- og svampedræbende virkning opnå ved 36 °C med kontakttid på 60 minutter. Herefter skal luften udskiftes i kammeret ved hjælp af et udsugningssystem.
- 2) Produktet anvendes som en opløsning klar til brug.
- 3) Desinfektion efter hver ny genopfyldning af desinfektionskammeret med æg.
- 4) Kun til brug i tørre indhegninger på 4 -150 m³.
- 5) Brugeren af det biocidholdige produkt skal foretage biologisk validering for hver rumopsætning (herunder f.eks. rugeæg, udstyr), der skal desinficeres ved tåge (eller i et egnet »standardrum« i et anlæg, hvis relevant) med de anordninger, der skal anvendes til desinfektionsprocessen. Herefter kan en protokol udarbejdes for desinfektionsprocesser i disse rum og anvendes.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generelle anvisninger for brugen.

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generelle anvisninger for brugen.

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generelle anvisninger for brugen.

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generelle anvisninger for brugen

4.3. Brug beskrivelse

Tabel 3.

Brug # 3 — Anvendelse 3 — Desinfektion af overflader i grøntsags-, frugt- og planteforpackningsindustri ved luftbåren diffusion

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: Videnskabeligt navn: Gær

	Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadium: — Videnskabeligt navn: Svampe Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadium: —
Anvendelsesområde	Indendørs Ikke-porøse overflader på transport- og opbevaringsudstyr til kartofler, frugt, grøntsager og planter uden direkte kontakt med kartofler, frugt, grøntsager eller planter.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Lukket system: Kold tåge Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 40 ml produkt pr 1 m ³ (= 0,04 liter/m ³) rum. Median dråbestørrelse ≤ 15 µm Fortynding: Ufortyndet. Antal og timing for ansøgning: Desinficering, før nye varer placeres på pakkelinjen.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 liters flaske (PE) 20 liters dåse (HDPE) 220 liters tromle (HDPE) 1 000 liters IBC-beholder (PE)

4.3.1. Brugsanvisning for brugere

- 1) 40 ml produkt klar-til-brug pr 1 m³ (= 0,04 liter/m³) skal fordeles i et tidsrum på mindst 30 minutter. Kontakttiden starter, når det nødvendige totale volumen af produktet (se påføringsmængde) er forstøvet.

For bakteriedræbende, gærdræbende og svampedræbende virkning, lad virke ved rumtemperatur med kontaktid på 30 minutter. Herefter skal rummet udluftes intensivt.

- 2) Produktet er en brugsklar opløsning, der ikke må fortyndes med vand.
- 3) Desinficering, før nye varer placeres på pakkelinjen.
- 4) Kun til brug i tørre indhegninger på 3 - 5 m³
- 5) Biologisk validering skal udføres af brugeren af det biocidholdige produkt for hver installation, der skal desinficeres med tåge (eller i et passende »standard«-installation i en facilitet, hvis det er relevant) med de apparater, der skal bruges til desinfektionsprocessen, hvorefter der kan laves en protokol for desinfektionsprocesser i disse rum, som derefter kan bruges.

4.3.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generelle anvisninger for brugen.

4.3.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generelle anvisninger for brugen.

4.3.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle anvisninger for brugen.

4.3.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle anvisninger for brugen.

5. **GENERELLE ANVISNINGER TIL BRUG** ⁽¹⁾

5.1. **Brugsanvisning**

Påfyldning af produktet:

Produktet må kun overføres/påfyldes med automatiske pumper.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Påfyldning af produktet:

1) Brug af øjenbeskyttelse i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO16321 eller tilsvarende under håndtering af produktet. Se afsnit 6 for den fulde titel på EN-standard.

Ved anvendelse af produktet:

1) Anvendelse af produktet er kun tilladt i lukkede, lufttætte desinfektionssystemer. Arbejdstagere må ikke være til stede under desinfektionsprocessen. Intet personale må opholde sig i desinfektionskammeret under påføringen.

2) Desinfektionen må kun startes uden for desinfektionskammeret for at undgå kontakt med desinfektionsmidlet.

3) Kammeret skal forblive hermetisk lukket under desinfektion, og adgang til området skal forhindres. Det skal angives, at en desinfektionsproces er i gang.

4) Efter anvendelse skal kammeret udluftes fuldstændigt af et teknisk ventilationssystem.

5) Det er først tilladt at gå ind i kammeret igen, når produktet er tørret på alle overflader, og luftkoncentrationerne af eddikesyre og hydrogenperoxid er faldet til under de respektive referenceværdier (AEC). For at sikre tilstrækkelig ventilation skal der enten anvendes et desinfektionssystem med sensorer, der angiver, hvornår de relevante koncentrationer er faldet til under referenceværdierne, eller den nødvendige varighed af den tekniske ventilation skal fastlægges ved måling med egnet måleudstyr for hvert teknisk anlæg og efter enhver ændring af de relevante grænsebetingelser.

Ved reparation eller vedligeholdelse af doseringspumper:

1) Før indgreb med reparation eller vedligeholdelse på pumperne skal produktrester fjernes så godt som muligt ved at skylle pumperne.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Førstehjælp

1) VED INDÅNDING: Kontakt et giftcenter, eller søg lægehjælp, hvis der indtræffer symptomer.

2) VED INDTAGNING: Skyl munden. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Kontakt et giftcenter eller en læge.

3) VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl huden med vand. Kontakt et giftcenter, eller søg lægehjælp, hvis der indtræffer symptomer.

4) VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Kontakt et giftcenter eller en læge.

⁽¹⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

Miljø:

- 5) Undgå direkte udledning af det ufortyndede produkt til miljøet og kloaksystemet.
- 6) Tildæk væsken med absorberende materiale. Opsaml og opbevar med henblik på bortskaffelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

- 1) Rester af det biocidholdige produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF og det europæiske affaldskatalog (EWC) samt nationale og regionale bestemmelser.
- 2) Må ikke kommes i kloakfløb.
- 3) Bortskaf indholdet og beholderen til et godkendt affaldsindsamlingscenter.
- 4) Lad de biocidholdige produkter blive i de originale beholdere. Må ikke blandes med andet affald.
- 5) Når beholderne er helt tomme, kan de genbruges.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder

- 1) Opbevaringstid: 12 måneder.
- 2) Beskyt mod frost.
- 3) Opbevares ved temperaturer på under 30°C.

6. ANDRE OPLYSNINGER

- 1) Vær opmærksom på EU-referenceværdien på 0,5 mg/m³ for aktivstoffet pereddikesyre (CAS-nr.: 79-21-0), som er blevet anvendt til risikovurderingen for dette produkt.
- 2) Vær opmærksom på EU-referenceværdien på 1,25 mg/m³ for det problematiske stof hydrogenperoxid (CAS-nr.: 7722-84-1), som er blevet anvendt til risikovurderingen for dette produkt.
- 3) Vær opmærksom på EU-referenceværdien på 17,9 mg/kg lgv/d for det problematiske stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som er blevet anvendt til risikovurderingen for dette produkt.
- 4) Til orientering: Relativ luftfugtighed som testet i tilpasset EN 17272 for effektivitet: 33-53 %.

De fulde titler på EN-standarderne, der henvises til i dette afsnit og i afsnit 5.2 »Risikobegrænsende foranstaltninger« og 5.4 »Instruktioner for sikker bortskaffelse af produktet og dets emballage« er:

EN 17272 — Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler — Metoder til luftbåren rumdesinfektion ved automatiseret proces — Bestemmelse af bakteriedræbende, mykobaktericide, sporicide, svampedræbende, gærdræbende, virucidale og fagocidale aktiviteter.

EN ISO16321 — Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).
