

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1454 DA COMISSÃO
de 13 de julho de 2023

**que concede uma autorização da União para o produto biocida único «WESSOCLEAN GOLD LINE»
em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 28 de setembro de 2017, a empresa WESSO AG apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para um produto biocida único dos tipos de produtos 3 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, denominado «WESSOCLEAN GOLD LINE», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Alemanha tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-QN034236-29 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) O «WESSOCLEAN GOLD LINE» contém ácido peracético como substância ativa incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 3 e 4.
- (3) Em 9 de março de 2022, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.
- (4) Em 14 de outubro de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽²⁾, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «WESSOCLEAN GOLD LINE» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que o «WESSOCLEAN GOLD LINE» é um produto biocida único na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea r), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.
- (6) Em 28 de outubro de 2022, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Parecer da ECHA, de 28 de setembro de 2022, relativo à autorização da União para o produto biocida único «WESSOCLEAN GOLD LINE» (ECHA/BPC/359/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o «WESSOCLEAN GOLD LINE».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0029720-0000, à empresa WESSO AG para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «WESSOCLEAN GOLD LINE», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 3 de agosto de 2023 a 31 de julho de 2033.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)**WESSOCLEAN GOLD LINE****Tipo de produto 3 - Higiene veterinária (Desinfetantes)****Tipo de produto 4 - Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)**

Número da autorização: EU-0029720-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0029720-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome comercial do produto	WESSOCLEAN GOLD LINE WESSOCLEAN AGRO PROTECT
---------------------------	---

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	WESSO AG
	Endereço	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Alemanha
Número da autorização	EU-0029720-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0029720-0000	
Data da autorização	3 de agosto de 2023	
Data de caducidade da autorização	31 de julho de 2033	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	WESSO AG
Endereço do fabricante	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Alemanha

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Ácido peracético
Nome do fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Endereço do fabricante	Postfach 1345, 63403 Hanau Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxid GmbH, Industriestraße 11, 9721 Weissenstein Áustria

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	0,03
etanol		Substância não ativa	64-17-5	200-578-6	1,61
propan-2-ol		Substância não ativa	67-63-0	200-661-7	2,52
peróxido de hidrogénio		Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	3,15
ácido acético		Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	0,06
ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	0,01

2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Lavar bem as mãos cuidadosamente após manuseamento. Evitar a libertação para o ambiente. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Eliminar o conteúdo em conformidade com a regulamentação nacional para uma instalação de eliminação de resíduos aprovada. Eliminar o recipiente em conformidade com a regulamentação nacional para uma instalação de eliminação de resíduos aprovada.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição do uso

Quadro 1.

Utilização # 1 – Uso 1 – Desinfecção de ovos para incubação _à temperatura ambiente na eclusa

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Fungo Nome comum: Fungo Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Incubadoras (eclusas), desinfecção de ovos para incubação
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado: nebulização a frio Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 1 litro de produto por 15 m ³ (= 0,067 litros/m ³); tamanho médio das gotículas ≤ 15 µm Diluição (%): não diluído Número e calendário da aplicação: Desinfecção após cada recarga da câmara de desinfecção com ovos
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	— Garrafa de 1 litro (Polietileno - PE) — Lata de 20 litros (Polietileno de alta densidade - HDPE) — Tambor de 220 litros (HDPE) — Grande Contentor para granel (IBC) (PE) de 1 000 litros

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- 1) 1 litro de produto por 15 m³ (= 0,067 litros/m³) deve ser distribuído durante um período de pelo menos 30 minutos. O tempo de contato começa quando o volume total de produto necessário (ver taxa de aplicação) é nebulizado.

Para a eficácia bactericida, leveduricida e fungicida deixar atuar o produto a 20 °C durante 60 minutos de tempo de contacto. Posteriormente, o ar na câmara deve ser substituído por meio de um sistema de exaustão.

- 2) O produto é uma solução pronta para uso.
- 3) Desinfecção após cada recarga da câmara de desinfecção com ovos.
- 4) Apenas para utilização em recintos secos de 4 -150 m³.

- 5) A validação biológica deve ser efetuada pelo utilizador dos produtos biocidas para cada sala de instalação (incluindo, por exemplo, ovos para incubação, equipamento) a ser desinfetado por nevoeiro (ou numa sala "padrão" adequada numa instalação, se aplicável) com os dispositivos a utilizar, para o processo de desinfeção, após o que pode ser feito um protocolo para processos de desinfeção nessas salas e utilizado posteriormente.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2.

Utilização # 2 – Uso 2 – Desinfeção de ovos para incubação a 36 °C na eclusa

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Fungo Nome comum: Fungo Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Incubadoras (eclusas), desinfeção dos ovos para incubação
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado: nebulização a frio Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 1 litro de produto por 15 m ³ (= 0,067 litros/m ³); tamanho médio das gotículas ≤ 15 µm Diluição (%): não diluído Número e calendário da aplicação: Desinfeção após cada recarga da câmara de desinfeção com ovos

Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<ul style="list-style-type: none"> — Garrafa de 1 L (PE) — lata de 20 litros (PEAD) — Tambor de 220 litros (HDPE) — Contentor de 1 000 litros IBC (PE)

4.2.1. Instruções específicas de utilização

- 1) 1 litro de produto por 15 m³ (= 0,067 litros/m³) deve ser distribuído durante um período de pelo menos 30 minutos. O tempo de contato começa quando o volume total de produto necessário (ver taxa de aplicação) é nebulizado.
Para a eficácia bactericida, leveduricida e fungicida deixar atuar o produto a 36 °C durante 60 minutos de tempo de contacto. Posteriormente, o ar na câmara deve ser substituído por meio de um sistema de exaustão.
- 2) O produto é uma solução pronta para uso.
- 3) Desinfecção após cada recarga da câmara de desinfecção com ovos.
- 4) Apenas para utilização em recintos secos de 4 -150 m³.
- 5) A validação biológica deve ser efetuada pelo utilizador dos produtos biocidas para cada sala de instalação (incluindo, por exemplo, ovos para incubação, equipamento) a ser desinfetado por nevoeiro (ou numa sala "padrão" adequada numa instalação, se aplicável) com os dispositivos a utilizar, para o processo de desinfecção, após o que pode ser feito um protocolo para processos de desinfecção nessas salas e utilizado posteriormente.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver instruções gerais de utilização

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver instruções gerais de utilização

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver instruções gerais de utilização

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver instruções gerais de utilização

4.3. Descrição do uso

Quadro 3.

Utilização # 3 – Utilização 3 – Desinfecção de superfícies na indústria de embalagem de hortícolas, frutas e plantas por difusão aérea

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura

	Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Fungo Nome comum: Fungo Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Superfícies não porosas de equipamento de transporte e armazenamento para batatas, frutas, legumes e plantas sem contacto direto com batatas, frutas, legumes ou plantas
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado: nebulização a frio Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 40 ml de produto por 1 m ³ (= 0,04 litros/m ³); tamanho médio das gotículas ≤ 15 µm Diluição (%): não diluído Número e calendário da aplicação: Desinfetar antes de colocar novos artigos na linha de embalagem.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa de 1 litro (PE) Lata de 20 litros (HDPE) Tambor de 220 litros (HDPE) Contentor de 1 000 litros IBC (PE)

4.3.1. Instruções específicas de utilização

- 1) 40 ml de produto pronto para o uso por 1 m³ (= 0,04 litros/m³) é distribuído durante um período de pelo menos 30 minutos. O tempo de contato começa quando o volume total de produto necessário (ver taxa de aplicação) é nebulizado.

Para a eficácia bactericida, leveduricida e fungicida deixar atuar o produto à temperatura ambiente por um tempo de contacto de 30 minutos. Depois disso, a sala deve ser intensamente arejada.

- 2) O produto é uma solução pronta a usar que não deve ser diluída com água.
- 3) Desinfetar antes de colocar novos artigos na linha de embalagem.
- 4) Apenas para utilização em recintos secos de 3 – 5 m³.
- 5) A validação biológica deve ser efetuada pelo utilizador dos produtos biocidas para cada local (incluindo, por exemplo, ovos para incubação, equipamento) a ser desinfetado por inalação (ou numa sala "padrão" adequada numa instalação, se aplicável) com os dispositivos a utilizar para o processo de desinfeção, após o que pode ser feito um protocolo para processos de desinfeção nessas salas e utilizado posteriormente.

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver instruções gerais de utilização

4.3.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver instruções gerais de utilização

4.3.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver instruções gerais de utilização

4.3.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver instruções gerais de utilização

5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO ⁽¹⁾**

5.1. **Instruções de utilização**

Para o carregamento do produto:

O produto só pode ser transferido/carregado com bombas automáticas.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Para o carregamento do produto:

- 1) Uso de proteção para os olhos de acordo com a norma europeia EN ISO16321 ou equivalente durante o manuseio do produto. Ver a seção 6 para obter o título completo do padrão EN.

Para a aplicação do produto:

- 1) A aplicação do produto só é permitida em sistemas de desinfeção fechados e herméticos. Os trabalhadores não devem estar presentes durante o processo de desinfeção. Não é permitida a presença de trabalhadores na câmara de desinfeção durante a aplicação.
- 2) A desinfeção deve ser iniciada do exterior da câmara de desinfeção para evitar o contato com o desinfetante.
- 3) A câmara deve permanecer hermeticamente fechada durante a desinfeção e a reentrada deve ser evitada. Deve ser indicado que está em curso um processo de desinfeção.
- 4) Após a aplicação, a câmara deve ser completamente ventilada por um sistema técnico de ventilação.
- 5) A reentrada só é permitida quando o produto tiver secado de todas as superfícies e as concentrações de ácido peracético e de peróxido de hidrogénio no ar tiverem descido abaixo dos respetivos valores de referência (AECs). Para garantir ventilação suficiente, deve ser utilizado um sistema de desinfeção com sensores que indiquem quando as concentrações relevantes descenderam abaixo dos valores de referência, ou a duração necessária da ventilação técnica deve ser estabelecida por medição com equipamento de medição adequado para cada instalação técnica e após qualquer alteração das condições-limite relevantes.

Para reparação ou manutenção de bombas doseadoras:

- 1) Antes realizar o reparo ou manutenção das bombas, nas bombas, os resíduos de produtos existentes devem ser em grande parte removidos através da descarga das bombas.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Primeiros socorros

- 1) SE INALADO: Se os sintomas ocorrerem chamar um CENTRO DE PONTO ou um médico.
- 2) SE ENGOLIDO: Enxaguar a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vômito. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIENVENENAMENTO ou um médico.
- 3) SE NA PELE: Enxaguar a pele com água. Se os sintomas ocorrerem chamar um CENTRO DE PONTO ou um médico.
- 4) SE NOS OLHOS: Enxaguar com água. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continuar o enxaguamento durante 5 minutos. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIENVENENAMENTO ou um médico.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Ambiente

- 5) Evitar a libertação direta do produto não diluído para o ambiente e para o sistema de esgotos.
- 6) Grandes derramamentos: cobrir o líquido com material absorvente. Conter e recolher para eliminação.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

- 1) Os resíduos do produto biocida devem ser eliminados em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Catálogo Europeu de Resíduos (CER), bem como com os regulamentos nacionais e regionais.
- 2) Não esvaziar para os esgotos.
- 3) Eliminar o conteúdo e o contentor para um ponto de recolha de resíduos autorizado.
- 4) Deixar os produtos biocidas em contentores originais. Não misturar com outros resíduos.
- 5) Quando totalmente vazios, os contentores são recicláveis.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- 1) Prazo de validade: 12 meses.
- 2) Proteger das geadas.
- 3) Armazenar a temperaturas inferiores a 30°C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- 1) Tenha em atenção o valor de referência da UE de 0,5 mg/m³ para a substância ativa ácido peracético (CAS No.: 79-21-0) que foi utilizado para a avaliação do risco deste produto.
- 2) Tenha em atenção o valor de referência da UE de 1,25 mg/m³ para a substância em causa peróxido de hidrogénio (CAS No.: 7722-84-1) que foi utilizado para a avaliação do risco deste produto.
- 3) Tenha em atenção o valor de referência da UE de 17,9 mg/kg bw/d para a substância de interesse propan-2-ol (CAS No.: 67-63-0) que foi utilizado para a avaliação do risco deste produto.
- 4) Para orientação: humidade relativa conforme testado na norma EN 17272 adaptada para eficácia: 33 - 53 %.

Os títulos completos das normas EN referenciadas nesta seção e nas seções 5.2 'Medidas de mitigação de risco' e 5.4 'Instruções para eliminação segura do produto e sua embalagem' são:

EN 17272 - Desinfetantes e anti-sépticos químicos - Métodos de desinfecção aérea de ambientes por processo automatizado - Determinação das atividades bactericida, micobactericida, esporicida, fungicida, levedura, virucida e fagocida.

EN ISO16321 - Proteção dos olhos e do rosto para uso profissional

Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga determinadas Diretivas (OJ L 312, 22.11.2008, p. 3).
