



2024/2419

16.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2419 DE LA COMISIÓN

de 13 de septiembre de 2024

por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Soft Care Med H5» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de marzo de 2019, Diversey Europe Operations B.V. presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para un biocida único denominado «Soft Care Med H5», perteneciente al tipo de producto 1 con arreglo al anexo V de dicho Reglamento, y proporcionó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de referencia BC-MF050448-40 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Soft Care Med H5» contiene como sustancias activas propan-1-ol y propan-2-ol, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 1.
- (3) El 17 de julio de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 14 de diciembre de 2023, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida «Soft Care Med H5» y el informe de evaluación final relativo a ese biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Soft Care Med H5» se ajusta a la definición de «biocida único» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto del resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del mismo Reglamento.
- (6) El 3 de enero de 2024, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «Soft Care Med H5».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ ECHA opinion of 22 November 2023 on the Union authorisation of the single biocidal product 'Soft Care Med H5' (ECHA/BPC/401/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Diversey Europe Operations B.V. una autorización de la Unión para la comercialización y el uso del biocida único «Soft Care Med H5», con el número de autorización EU-0032018-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 6 de octubre de 2024 hasta el 30 de septiembre de 2034.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

Soft Care Med H5

Tipo(s) de producto

PT01: Higiene humana

Número de autorización: EU-0032018-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0032018-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Soft Care Med H5 Soft Care Med DivoCare Alco P VR203 DivoCare Alco P Soft Care Alcoplus Soft Care Impact Med PrimeSource MED Soft Care Alcogel PrimeSource Alcoplus PrimeSource Alcogel PrimeSource Hand Sanitizer STAPLES Med STAPLES Alcogel STAPLES Alcoplus STAPLES Hand Sanitizer Optimax Hand Sanitizer Optimax Med Optimax Alcogel Optimax Alcoplus Trust MED
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Diversey Europe Operations B.V.
	Dirección	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Número de autorización	EU-0032018-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0032018-0000	
Fecha de la autorización	6 de octubre de 2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Diversey Europe Operations B.V.
-----------------------	---------------------------------

Dirección del fabricante	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Países Bajos Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes, Alfreton Reino Unido Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro, Madrid España Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Alemania

Nombre del fabricante	Multifill B.V.
Dirección del fabricante	Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 Mijdrecht Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 AJ Mijdrecht Países Bajos

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	OXEA Corporation
Dirección del fabricante	2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	SASOL Solvents Germany GmbH
Dirección del fabricante	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Alemania

Ubicación de las plantas de fabricación	SASOL Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Alemania SASOL Solvents Germany GmbH site 2 Römerstr. 733 D-47443 Moers Alemania
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Dirección del fabricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Bajos
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Exxon Mobil Chemicals
Dirección del fabricante	Hermeslaan 2 1831 Machelen Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Exxon Mobil Chemicals site 1 ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos Exxon Mobil Chemicals site 2 Esso Refinery Fawley SO45 1TX Southampton Reino Unido
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Novapex
Dirección del fabricante	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil Francia

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		sustancia activa	71-23-8	200-746-9	2,96 % (m/m)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P261: Evitar respirar vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P312: Llamar a un un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción. P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el contenido en residuos químicos. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

PT01 - Desinfectante higiénico para manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: virus envueltos Etapa de desarrollo: no hay datos

	<p>Nombre científico: no hay datos Nombre común: Virus de espectro limitado Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: bacilos de la tuberculosis Etapa de desarrollo: no hay datos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores uso en exteriores Jabón desinfectante para manos listo para usar para uso en hospitales y otras áreas médicas, áreas institucionales e industriales, restaurantes y cocinas de comedores a gran escala y áreas recreativas. No para uso doméstico.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Dispensar Descripción detallada: Para bomba o bolsa con bomba: Dispensar desinfectante listo para usar aplicando el producto en las manos. Frote hasta cubrir completamente las manos limpias. Para botella con tapa abatible o tapa: Vierta el líquido listo para usar en la palma de una mano ahuecada. Frote hasta cubrir completamente las manos limpias</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: - Adulto: 3 ml (la cantidad de líquido debe parecerse al tamaño de una moneda grande) equivalente a 3 pulsaciones con el sistema de dosificación - Niño menor de 12 años: 2 ml equivalen a 2 pulsaciones con el sistema dosificador - Niño menor de 6 años: 1 ml equivalente a 1 bomba con el sistema dosificador Dilución (%): Listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Usuario profesional e industrial: Hasta 25 aplicaciones por día Usuario no profesional: — Adultos: Hasta 11 aplicaciones por día — Niños: Hasta 3 aplicaciones por día</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>industrial ; profesional ; público en general (no profesional)</p>
Tamaños de los envases y material del envase	<p>Profesional e industrial:</p> <p>Contenedor rígido (tapa abatible) polietileno de alta densidad (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml</p> <p>Contenedor rígido (bomba/tapa) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 900, 950, 1000 litros</p> <p>Contenedor flexible (bolsa con bomba/ tapa) polietileno de baja densidad (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litros No profesional:</p> <p>Contenedor rígido (tapa abatible) (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml</p> <p>Contenedor rígido (bomba/tapa) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5 litros</p> <p>Contenedor flexible (bolsa con bomba/ tapa) (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litros</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Siga las instrucciones de uso.

El producto debe utilizarse con las manos visiblemente limpias.

Paso 1: Aplicar la siguiente cantidad de desinfectante:

— Adulto: 3 ml, equivalente a 3 pulsaciones con el sistema de dosificación

— Niño menor de 12 años: 2 ml equivalen a 2 pulsaciones con el sistema dosificador

— Niño menor de 6 años: 1 ml equivalente a 1 bomba con el sistema dosificador

Frote en la palma de la mano. Frote palma con palma para esparcir el desinfectante por toda la mano y los dedos.

Paso 2: Frote el dorso de su mano izquierda con la palma de su mano derecha. Acción inversa y repetida.

Paso 3: abra los dedos y frote las membranas de los dedos. Acción inversa y repetida.

Paso 4: Frote palma con palma con los dedos entrelazados (5 veces).

Paso 5: Frote el pulgar de cada mano con un movimiento giratorio.

Step 6: Frote la punta de los dedos contra la palma de la mano contraria realizando un movimiento circular. Frote las muñecas con ambas manos. Deje que las manos se sequen por completo.

Manténgalo húmedo durante 30 segundos contra bacterias, levaduras, bacilos de tuberculosis y virus envueltos o 2 minutos contra virus de espectro limitado.

No enjuague.

Repita si es necesario renovar la desinfección de manos.

Los niños y niños pequeños solo deben realizar la desinfección de manos bajo la supervisión de un adulto: aplique primero la cantidad para niños en su propia mano y frote el producto en las manos del niño hasta que ambas manos estén totalmente secas (consulte las instrucciones de 6 pasos). Asegúrese de que el niño no se toque los ojos ni la boca antes de que el producto se haya secado.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

Uso por niños sólo bajo la supervisión de un adulto.

No utilizar en niños < 1 año.

Asegúrese de que el usuario aplique el producto en un área donde no habrá personas presentes por un período más prolongado.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

PT01 - Frotación quirúrgica de manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Virus de espectro limitado Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: bacilos de la tuberculosis Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfectante quirúrgico listo para usar para manos y antebrazos para uso en hospitales y otras áreas médicas.
Método(s) de aplicación	Método: Dispensador Descripción detallada: Dispense desinfectante listo para usar bombeando al menos 3 veces (1 ml por bomba) en las manos (bomba/bolsa con bomba) y frote para cubrir completamente las manos y los brazos limpios. O Vierta el líquido listo para usar en la palma de una mano ahuecada (botella con tapa abatible) aplicando lo suficiente para cubrir completamente las manos y los brazos limpios.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Porciones de 3 ml hasta 12 ml en total Dilución (%): Listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Hasta 4 aplicaciones por día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor rígido (tapa abatible) polietileno de alta densidad (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Contenedor rígido (bomba/tapa) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200 litros Contenedor flexible (bolsa con bomba/ tapa) polietileno de baja densidad (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litros

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El producto debe utilizarse con manos y brazos visiblemente limpios.

No rellenar ni decantar productos utilizados como gel quirúrgico para manos.

Para bomba/bolsa con bomba:

Dispensar bombeando al menos 3 veces (1 ml por bomba) en las manos y frotar para cubrir completamente las manos y los brazos limpios hasta el codo. Repita el procedimiento y utilice varias porciones de 3 ml para mantener las manos y los brazos húmedos durante 2 minutos.

Mantener húmedo durante 2 minutos contra bacterias, levaduras, bacterias de la tuberculosis y virus de espectro limitado.

No enjuague.

Repita si es necesario renovar la desinfección de manos. (Hasta 4 aplicaciones por día).

Para botella con tapa abatible/tapa:

Vierta el líquido en la palma de una mano ahuecada, aplicando lo suficiente para cubrir completamente las manos y los brazos limpios hasta el codo. Repita el procedimiento y utilice varias porciones de 3 ml para mantener las manos y los brazos húmedos durante 2 minutos.

Mantener húmedo durante 2 minutos contra bacterias, levaduras, bacterias de la tuberculosis y virus de espectro limitado.

No enjuague.

Repita si es necesario renovar la desinfección de manos. (Hasta 4 aplicaciones por día).

4.2.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véanse las instrucciones generales de uso.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver instrucciones específicas de uso en los usos individuales.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Evítese el contacto con los ojos.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Inhalación: Puede provocar somnolencia o vértigo.

Contacto con la piel: No se conocen efectos o síntomas en uso normal.

Contacto con los ojos: Provoca irritación grave

Ingestión: La ingestión puede provocar náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en sangre (especialmente en niños).

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

EN CASO DE INHALACIÓN: Trasládese al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Si presenta síntomas: Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Información al personal sanitario/médico: Iniciar medidas de soporte vital si es necesario, posteriormente llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante al menos 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

Precauciones medioambientales:

Evite la liberación (directa) (del producto sin diluir) al medio ambiente o al sistema de alcantarillado.

Diluya los derrames con agua y recójalos.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Elimínese de acuerdo a la normativa nacional o local.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Período de validez: 2 años.

Conservar por debajo de 30°C

Almacenar lejos del calor y la luz solar directa.

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**
