



2025/1887

18.9.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1887 DELLA COMMISSIONE

del 17 settembre 2025

**che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «CLARMARIN® 350 LD»
conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 luglio 2024 la società Evonik Operations GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, una domanda di autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «CLARMARIN® 350 LD», del tipo di prodotto 2, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-KL099229-17. La domanda riguardava il biocida singolo «CLARMARIN® 350» (numero di autorizzazione EU-0028964-0005), che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family». La domanda recava anche il numero di autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/2183 della Commissione ⁽³⁾ con il numero di autorizzazione EU-0028964-0000.
- (2) Il principio attivo contenuto nel biocida singolo «CLARMARIN® 350 LD» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 2.
- (3) Il 30 ottobre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ⁽⁴⁾, in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (4) Nel suo parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra il biocida singolo «CLARMARIN® 350 LD» e il corrispondente biocida singolo «CLARMARIN® 350», che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo «CLARMARIN® 350 LD» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2183 della Commissione, del 18 ottobre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

⁽⁴⁾ Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 30 ottobre 2024, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «CLARMARIN® 350 LD», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Il 24 settembre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «CLARMARIN® 350 LD» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «CLARMARIN® 350 LD».
- (7) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Evonik Operations GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso biocida singolo «CLARMARIN® 350 LD» con il numero di autorizzazione EU-0033557-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dall'8 ottobre 2025 al 31 ottobre 2033.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 settembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

CLARMARIN® 350 LD

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Numero di autorizzazione: EU-0033557-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0033557-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	CLARMARIN® 350 LD BEIBLEACH WP 35
-------------------------------	--------------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Evonik Operations GmbH
	Indirizzo	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Numero di autorizzazione	EU-0033557-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0033557-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	8 ottobre 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 ottobre 2033	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Evonik Antwerpen NV
Indirizzo del fabbricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio

Nome del fabbricante	Evonik Operations GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania

Nome del fabbricante	Evonik Peroxid GmbH
Indirizzo del fabbricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Nome del fabbricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Indirizzo del fabbricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Paesi Bassi

Nome del fabbricante	Evonik España y Portugal SA
Indirizzo del fabbricante	Afueras s/n 50784 La Zaida Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Antwerpen NV
Indirizzo del fabbricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Operations GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Peroxid GmbH
Indirizzo del fabbricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Indirizzo del fabbricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Paesi Bassi

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik España y Portugal SA
Indirizzo del fabbricante	Afueras s/n 50784 La Zaida Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

SL Concentrato solubile

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA**

Indicazioni di pericolo	<p>H302: Nocivo se ingerito.</p> <p>H315: Provoca irritazione cutanea.</p> <p>H318: Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>H335: Può irritare le vie respiratorie.</p> <p>H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>H272: Può aggravare un incendio; comburente.</p>
Consigli di prudenza	<p>P261: Evitare di respirare i vapori.</p> <p>P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.</p> <p>P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P280: Indossare guanti di protezione / abbigliamento di protezione / occhiali di protezione / protezione per il viso.</p> <p>P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico / dottore in caso di malessere.</p> <p>P330: Sciacquare la bocca.</p> <p>P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua / sapone.</p> <p>P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico / dottore in caso di malessere.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / medico.</p> <p>P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.</p> <p>P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p>

	<p>P501: Smaltire il prodotto in conformità con i requisiti locali.</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in conformità con i requisiti locali.</p> <p>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua</p>
--	---

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1.

Decontaminazione del bucato in lavatrici chiuse mediante dosaggio

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione comune: Viruses Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: -</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Decontaminazione del bucato in lavatrici.</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: Carico (Dosaggio)</p> <p>Descrizione dettagliata: Il prodotto viene automaticamente dosato nell'impianto di lavaggio chiuso, durante il processo di lavaggio (lavaggio principale).</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: 0,019 e 0,029% (p/p) di perossido di idrogeno. I biocidi vengono diluiti al fine di ottenere una concentrazione in uso compresa tra 0,019 e 0,029% (p/p). Per esempio, in caso di prodotto al 35% (p/p) di perossido di idrogeno: 0,5 ml o 0,75 ml di concentrato, aggiungere acqua fino a 1 litro per ottenere lo 0,019% (p/p) o lo 0,029% (p/p). Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza.</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Frequenza: Quotidianamente / se necessario Batteri, lieviti, funghi: Concentrazione in uso 0,019% (p/p) di perossido di idrogeno nella soluzione di lavaggio. Agente tampone alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Durata del contatto: 10 minuti Temperatura: 70°C</p>

	Virus: Concentrazione in uso 0,029% (p/p) di perossido di idrogeno nella soluzione di lavaggio. Agente tampone alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Durata del contatto: 10 minuti Temperatura: 80°C Panno: rapporto liquido = 1:4
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contentore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto e l'agente tampone alcalino vengono dosati automaticamente nell'impianto di lavaggio chiuso, durante il processo di lavaggio. Il dosaggio di entrambi i componenti viene realizzato attraverso due tubi separati e le stazioni di dosaggio. Il prodotto e l'agente tampone alcalino non devono essere miscelati prima del dosaggio all'interno dell'impianto di lavaggio. Intervallo di trattamento - quotidianamente / se necessario (0,5 ore / al giorno).

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Indossare degli occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma dello standard europeo EN 16321 o equivalenti/o uno schermo facciale, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti e un RPE (APF = 10) durante la miscelazione e il carico. Il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi degli standard EN.

Il tutto senza pregiudizio all'applicazione della direttiva del Consiglio 98/24/CE e di altre legislazioni dell'Unione nell'area della salute e della sicurezza sul lavoro. Vedere la sezione 6 per il riferimento completo alla direttiva del Consiglio 98/24/CE.

RMM tecnici: ventilazione di scarico locale (50%) e buon livello di ventilazione generale (3 ACH). Seguire le istruzioni sull'etichetta.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Non ricorrere alle istruzioni di primo soccorso specifiche e alle misure di emergenza per proteggere l'ambiente. Osservare le Direttive generali per l'uso.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Non ricorrere alle istruzioni per un corretto smaltimento del prodotto e del suo imballaggio. Osservare le Direttive generali per l'uso.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Non ricorrere alle istruzioni specifiche per stoccaggio e durata a scaffale del prodotto in normali condizioni di stoccaggio. Osservare le Direttive generali per l'uso.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO ⁽¹⁾

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere le istruzioni specifiche per l'uso ad ogni utilizzo.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Leggere le misure di mitigazione del rischio d'uso ad ogni utilizzo.

Seguire le istruzioni sull'etichetta.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Istruzioni di primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON indurre il vomito. Chiama il 112 / ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario / medico: avviare misure di supporto vitale se necessario, quindi chiamare un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Successivamente togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare il risciacquo per almeno 15 minuti. Chiama il 112 / ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INALAZIONE: Spostarsi all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione comoda per la respirazione.

Se i sintomi: Chiamare il 112 / ambulanza per assistenza medica.

In assenza di sintomi: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Misure in caso di rilascio accidentale

Fuoriuscita di grande quantità: raccogliere il prodotto in contenitori adatti (ad es., in plastica), utilizzando un'apposita apparecchiatura (ad es., pompa per liquidi) per lo smaltimento. Non raccogliere il liquido fuoriuscito nei contenitori originali per il riutilizzo. Tenere lontano da sostanze infiammabili e incompatibili. Sciacquare in caso di residui. Smaltire il materiale assorbito secondo le normative ambientali applicabili.

Piccole fuoriuscite: diluire il prodotto con molta acqua e risciacquare o assorbire con materiale legante il liquido (ad es. terra diatomacea o legante universale). Prelevare meccanicamente e raccogliere in appositi contenitori. Pulire accuratamente la superficie contaminata. Imballare ed etichettare gli sprechi come il prodotto. Non staccare l'etichetta dai contenitori di consegna prima dello smaltimento.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto non utilizzato e l'imballaggio, secondo le normative locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella fognatura comunale a seconda delle esigenze locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Consigli sulla protezione contro incendio ed esplosione:

Tenere lontano dalla luce solare diretta e dalle fonti di calore.

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Vietato fumare.

Tenere lontano da sostanze infiammabili.

Tenere lontano da sostanze incompatibili.

Stoccaggio:

Temperatura richiesta - durante lo stoccaggio massimo 40 °C e proteggere dal gelo.

Conservare in luoghi puliti, asciutti e ben ventilati.

Trasportare e conservare il contenitore solo in posizione verticale.

Chiudere attentamente il contenitore dopo la rimozione del prodotto.

Evitare perdite e residui di prodotto sui contenitori.

Consigli per il normale stoccaggio:

Non conservare insieme ad alcali, riducenti, sali metallici (rischio di decomposizione).

Non conservare insieme a solventi organici (rischio di esplosione).

Durata a scaffale:

24 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle sezioni “Misure di mitigazione specifiche per uso” sono:

EN 16321 - Protezione degli occhi e del viso per utilizzatori professionali

EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi

La Direttiva del Consiglio a cui si fa riferimento nelle sezioni “Misure di mitigazione specifiche per uso” è: Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima Direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (OJ L 131, 5.5.1998[RMJ1], p.11).
