

Diario Oficial de la Unión Europea

L 410



Edición
en lengua española

Legislación

63.º año

7 de diciembre de 2020

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1991 de la Comisión de 27 de noviembre de 2020 por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «perform-IPA» ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1992 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión ⁽¹⁾ 49**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1993 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020 por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽¹⁾ 62**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1994 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020 que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156 por el que se amplía el derecho antidumping definitivo establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 sobre las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de la República Popular China a las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión ligeramente modificados 67**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1995 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 en lo que respecta a cambios administrativos en la información relativa a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products» ⁽¹⁾ 70**

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2020/1996 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020 por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742, relativa a determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar altamente patógena de subtipo H5N8 en el Reino Unido [notificada con el número C(2020) 8763] ⁽¹⁾ 100**

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Decisión (UE) 2020/1997 del Banco Central Europeo de 24 de noviembre de 2020 sobre la aprobación del volumen de emisión de monedas en 2021 (BCE/2020/57)	104
--	-----

Corrección de errores

★ Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1532 del Consejo, de 12 de octubre de 2020, sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado (DO L 406 de 3.12.2020)	106
★ Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1532 del Consejo de 12 de octubre de 2020 sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado (DO L 352 de 22.10.2020)	107
★ Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1410 del Consejo, de 25 de septiembre de 2020, sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado (DO L 406 de 3.12.2020)	110
★ Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1410 del Consejo de 25 de septiembre de 2020 sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado (DO L 327 de 8.10.2020)	111

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1991 DE LA COMISIÓN

de 27 de noviembre de 2020

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «perform-IPA»**(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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de abril de 2016, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Schuelke & Mayr GmbH presentó una solicitud para la autorización de una familia de biocidas denominada «perform-IPA», perteneciente a los tipos de producto 2 y 4, tal como se describen en el anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Alemania había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-AB023095-72 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Perform-IPA» contiene como sustancia activa propan-2-ol, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 27 de agosto de 2019, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 7 de abril de 2020, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «perform-IPA», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «perform-IPA» es una familia de biocidas a efectos del artículo 3, apartado 1, letra s), 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 de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 27 de abril de 2020, 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 «perform-IPA».

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 5 de marzo de 2020, relativo a la autorización de la Unión para «perform-IPA» (ECHA/BPC/245/2020) (<https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

- (8) Según el dictamen de la Agencia, en lo que respecta a la sustancia no activa dietil ftalato contenida en «perform-IPA», no fue posible concluir si cumplía los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽³⁾ dentro del período para la evaluación de la solicitud. Por tanto, debe procederse a un nuevo examen del dietil ftalato. Si se concluye que se considera que el dietil ftalato tiene propiedades de alteración endocrina, la Comisión sopesará si cancela o modifica la autorización de la Unión para «perform-IPA», de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede una autorización de la Unión con el número EU-0023656-0000 a Schuelke & Mayr GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «perform-IPA» de acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 27 de diciembre de 2020 hasta el 30 de noviembre de 2030.

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 27 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

perform-IPA

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0023656-0000

Número de referencia R4BP: EU-0023656-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre de familia**

Nombre	perform-IPA
--------	-------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
	TP04-Alimentos y piensos

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Schülke & Mayr GmbH
	Dirección	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt, Alemania
Número de la autorización	EU-0023656-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0023656-0000	
Fecha de la autorización	27 de diciembre de 2020	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2030	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Schülke & Mayr GmbH
Dirección del fabricante	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt Alemania

Nombre del fabricante	BOCHEMIE a.s.
Dirección del fabricante	Lidická 326, 735 95 Bohumín República Checa
Ubicación de las plantas de fabricación	Lidická 326, 735 95 Bohumín República Checa

Nombre del fabricante	Imeco
Dirección del fabricante	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Alemania Neue Straße 2-4, 09471 Königswalde Alemania

Nombre del fabricante	Tristel Solutions Limited
Dirección del fabricante	Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY Cambridgeshire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY Cambridgeshire Reino Unido

Nombre del fabricante	Techtex
Dirección del fabricante	Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way, M24 4NE Middleton Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way, M24 4NE Middleton Reino Unido

Nombre del fabricante	A.F.P. GmbH
Dirección del fabricante	Otto Brenner Straße 16, 21337 Luneburgo Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Otto Brenner Straße 16, 21337 Luneburgo Alemania

Nombre del fabricante	Innovate GmbH
Dirección del fabricante	Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburgo (Saale) Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburgo (Saale) Alemania

Nombre del fabricante	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Dirección del fabricante	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlín Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlín Alemania

Nombre del fabricante	Sterisol AB
Dirección del fabricante	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Suecia
Ubicación de las plantas de fabricación	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Suecia

Nombre del fabricante	Rudolf Dankwardt GmbH
Dirección del fabricante	Gutenbergring 50-52, 22848 Norderstedt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Gutenbergring 50-52, 22848 Norderstedt Alemania Lagerstr. 15, 19249 Jessenitz-Werk/Lübtheen Alemania

1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Ineos Solvents Germany GmbH (antes Sasol)
Dirección del fabricante	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemania Shamrockstr. 88, 44643 Herne Alemania

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Dirección del fabricante	Postbus 2334, 3000 CH Róterdam Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Róterdam-Pernis Holanda

2. COMPOSICION Y FORMULACION DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar Cualquier otro líquido (AL), listo para usar, toallitas impregnadas con fórmula desinfectante
-----------------	---

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	meta SPC 1 perform IPA liquid
---------------	-------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICION DEL META RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar
-----------------	--

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de superficies-pulverización

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Pulverización El producto se pulveriza directamente sobre la superficie
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .-- Desinfección posterior a cada proceso de producción y limpieza o siempre que sea preciso de acuerdo con el procedimiento normalizado de trabajo (PNT).
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 250-1000 ml material de envasado: polietileno de alta densidad (HDPE), Surlyn/polipropileno (PP) el material de cierre puede ser: polipropileno (PP), polioximetileno (POM), polietileno de baja densidad (LDPE), HDPE, polietileno (PE), etilvinilacetato (EVA), acero inoxidable, tereftalato de polibutileno (PBT), (LD)PE, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polietileno expandido (EPE), polipropileno (PP) copolímero bidón: 5-10 l material de envasado: HDPE. el material de cierre puede ser: HDPE/LDPE BOLSA con cabezal pulverizador: 1 l material de envasado: EVA material de cierre: PP/silicona/EVA

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar el producto listo para su uso sobre la superficie y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 1 minuto como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de superficies-limpieza

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se pulveriza o vierte sobre la superficie y a continuación se pasa una toallita o bien se pulveriza o vierte sobre la toallita y a continuación se limpia la superficie con ella.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .-- Desinfección posterior a cada proceso de producción y limpieza o siempre que sea preciso de acuerdo con el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 250-1000 ml material de envasado: HDPE, Surlyn/PP el material de cierre puede ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, acero inoxidable, PBT, (LD)PE, PTFE exp., LLDPE, EXPPE, PP copolímero. bidón: 5-10 l material de envasado: HDPE. el material de cierre puede ser: HDPE/LDPE BOLSA con cabezal pulverizador: 1 l material de envasado: EVA material de cierre: PP/silicona/EVA.

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Pulverizar o verter el producto listo para su uso sobre la superficie y a continuación limpiar con una toallita, o verter o pulverizar el producto listo para su uso sobre la toallita y proceder a limpiar la superficie con ella. Dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.3. Descripción de uso

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos- pulverización

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levadura Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Pulverización El producto se pulveriza directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .-- Desinfección posterior a cada proceso de producción y limpieza o siempre que sea preciso de acuerdo con el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 250-1000 ml material de envasado: HDPE, Surlyn/PP el material de cierre puede ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, acero inoxidable, PBT, (LD)PE, PTFE exp., LLDPE, EXPPE, PP copolímero. bidón: 5-10 l material de envasado: HDPE. el material de cierre puede ser: HDPE/LDPE BOLSA con cabezal pulverizador: 1 l material de envasado: EVA material de cierre: PP/silicona/EVA.

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar el producto listo para su uso sobre la superficie y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 1 minuto (actividad bactericida y levuricida) o 2 minutos (actividad virucida) como mínimo.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante la desinfección de maquinaria empleada para la transformación de alimentos y los procesos de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

4.3.3. *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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.4. Descripción de uso

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se pulveriza o vierte sobre la superficie y a continuación se pasa una toallita o bien se pulveriza o vierte sobre la toallita y a continuación se limpia la superficie con ella.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .-- Desinfección posterior a cada proceso de producción y limpieza o siempre que sea preciso de acuerdo con el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 250-1000 ml material de envasado: HDPE, Surlyn/PP el material de cierre puede ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, acero inoxidable, PBT, (LD)PE, PTFE exp., LLDPE, EXPPE, PP copolímero. bidón: 5-10 l material de envasado: HDPE. el material de cierre puede ser: HDPE/LDPE BOLSA con cabezal pulverizador: 1 l material de envasado: EVA material de cierre: PP/silicona/EVA.

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar el producto listo para su uso sobre la superficie y a continuación limpiar con una toallita, o verter o pulverizar el producto listo para su uso sobre la toallita y proceder a limpiar la superficie con ella. Dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.4.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante la desinfección de maquinaria empleada para la transformación de alimentos y los procesos de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

4.4.3. *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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾DEL META RCP 1**

5.1. **Instrucciones de uso**

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

No aplicar más de 25 ml/m².

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Utilizar un embudo para las operaciones de rellenado.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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**

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua -

⁽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 el marco del meta RCP 1.

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

Vida útil: 36 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. INFORMACION ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACION: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	perform® sterile alcohol IPA perform® classic alcohol IPA buraton® IPA perform® advanced alcohol IPA arcana® IPA clear IPA pure IPA disinfectant IPA Surface disinfection liquid classic sterile IPA mikrozid® sterile liquid Surface disinfection liquid sterile BTS 6000				
Número de la autorización	EU-0023656-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

META RCP 2

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	meta SPC 2 perform wipes IPA
---------------	------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICION DEL META RCP 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 2

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar, toallitas impregnadas con fórmula desinfectante
-----------------	---

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 5. Uso # 1 – Desinfección de superficies-limpieza

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso— Desinfección posterior a cada proceso de producción y limpieza o siempre que sea preciso de acuerdo con el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase blando: 1-200 toallitas Material de envasado: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; polipropileno biorientado (BOPP) + polipropileno cast (CPP) Sobre: 10-200 toallitas Material de envasado: LDPE/PET Tubo: 50-200 toallitas Material de envasado: HDPE el material de cierre puede ser PP o PE 3385

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 6. Uso # 2 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos- limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso– Desinfección posterior a cada proceso de producción y limpieza o siempre que sea preciso de acuerdo con el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase blando: 1-200 toallitas Material de envasado: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Sobre: 10-200 toallitas Material de envasado: LDPE/PET Tubo: 50-200 toallitas Material de envasado: HDPE el material de cierre puede ser PP o PE3385

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽²⁾DEL META RCP 2**

5.1. **Instrucciones de uso**

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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**

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua -

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

Vida útil: 24 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. **INFORMACION ADICIONAL**

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

⁽²⁾ 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 el marco del meta RCP 2.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACION: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	perform classic wipes IPA buraton® wipes IPA perform® advanced wipes IPA arcana® wipes IPA clear IPA wipes pure IPA wipes disinfectant IPA wipes Surface disinfection wipes classic perform® sterile wipes IPA sterile IPA wipes mikrozyd® sterile wipes Surface disinfection wipes sterile				
Número de la autorización	EU-0023656-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

META RCP 3

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. Identificador del meta RCP 3

Identificador	meta SPC 3 mikrozyd liquid
---------------	----------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICION DEL META RCP 3

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 3

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar
-----------------	--

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 7. Uso # 1 – Desinfección de superficies-pulverización

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)

Método(s) de aplicación	Pulverización El producto se pulveriza directamente sobre la superficie
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .-- Desinfección cuando así lo indique el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 250-1000 ml material de envasado: HDPE, Surlyn/PP el material de cierre puede ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, acero inoxidable, PBT, (LD)PE, PTFE exp., LLDPE, EXPPE, PP copolímero bidón: 5-10 l material de envasado: HDPE. el material de cierre puede ser: HDPE/LDPE BOLSA con cabezal pulverizador: 1 l material de envasado: EVA Cierre: PP/silicona/EVA

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar el producto listo para su uso sobre la superficie y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 1 minuto como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 8. Uso # 2 – Desinfección de superficies-limpieza

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)

Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se pulveriza o vierte sobre la superficie y a continuación se pasa una toallita o bien se pulveriza o vierte sobre la toallita y a continuación se limpia la superficie con ella.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .-- Desinfección cuando así lo indique el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 250-1000 ml material de envasado: HDPE, Surlyn/PP el material de cierre puede ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, acero inoxidable, PBT, (LD)PE, PTFE exp., LLDPE, EXPPE, PP copolímero bidón: 5-10 l material de envasado: HDPE. el material de cierre puede ser: HDPE/LDPE BOLSA con cabezal pulverizador: 1 l material de envasado: EVA Cierre: PP/silicona/EVA

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar o verter el producto listo para su uso sobre la superficie y a continuación limpiar con una toallita, o verter o pulverizar el producto listo para su uso sobre la toallita y proceder a limpiar la superficie con ella. Dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.3. Descripción de uso

Tabla 9. Uso # 3 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-pulverización

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Pulverización El producto se pulveriza directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .-- Desinfección cuando así lo indique el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 250-1000 ml material de envasado: HDPE, Surllyn/PP el material de cierre puede ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, acero inoxidable, PBT, (LD)PE, PTFE exp., LLDPE, EXPPE, PP copolímero bidón: 5-10 l material de envasado: HDPE. el material de cierre puede ser: HDPE/LDPE BOLSA con cabezal pulverizador: 1 l material de envasado: EVA Cierre: PP/silicona/EVA

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar el producto listo para su uso sobre la superficie y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 1 minuto (actividad bactericida y levuricida) o 2 minutos (actividad virucida) como mínimo.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante la desinfección de maquinaria empleada para la transformación de alimentos y los procesos de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

4.3.3. 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.4. Descripción de uso

Tabla 10. Uso # 4 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: -

	Etapas de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se pulveriza o vierte sobre la superficie y a continuación se pasa una toallita o bien se pulveriza o vierte sobre la toallita y a continuación se limpia la superficie con ella.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .-- Desinfección cuando así lo indique el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 250-1000 ml material de envasado: HDPE, Surlyn/PP el material de cierre puede ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, acero inoxidable, PBT, (LD)PE, PTFE exp., LLDPE, EXPPE, PP copolímero bidón: 5-10 l material de envasado: HDPE. el material de cierre puede ser: HDPE/LDPE BOLSA con cabezal pulverizador: 1 l material de envasado: EVA material de cierre: PP/silicona/EVA

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar o verter el producto listo para su uso sobre la superficie y a continuación limpiar con una toallita, o verter o pulverizar el producto listo para su uso sobre la toallita y proceder a limpiar la superficie con ella. Dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) 5 minutos como mínimo.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante la desinfección de maquinaria empleada para la transformación de alimentos y los procesos de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

4.4.3. 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(*)DEL META RCP 3

5.1. Instrucciones de uso

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

No aplicar más de 25 ml/m².

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

(*) 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 el marco del meta RCP 3.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Utilizar un embudo para las operaciones de rellenado.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua -

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

Vida útil: 36 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. INFORMACION ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACION: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3**7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	mikrozid® classic liquid mikrozid® IPA liquid Surface Disinfection liquid pure				
Número de la autorización	EU-0023656-0003 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

META RCP 4**1. INFORMACION ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4****1.1. Identificador del meta RCP 4**

Identificador	meta SPC 4 mikrozyd wipes
---------------	---------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICION DEL META RCP 4**2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 4**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 4

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar, toallitas impregnadas con fórmula desinfectante
-----------------	---

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 4

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol.

	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.
--	---

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

4.1. Descripción de uso

Tabla 11. Uso # 1 – Desinfección de superficies-limpieza

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapas de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapas de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso— Desinfección cuando así lo indique el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase blando: 1-200 toallitas Material de envasado: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Sobre: 10-200 toallitas Material de envasado: LDPE/PET Tubo: 50-200 toallitas Material de envasado: HDPE el material de cierre puede ser PP o PE3385

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 12. Uso # 2 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de concinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso— Desinfección cuando así lo indique el PNT.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase blando: 1-200 toallitas Material de envasado: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Sobre: 10-200 toallitas Material de envasado: LDPE/PET Tubo: 50-200 toallitas Material de envasado: HDPE el material de cierre puede ser PP o PE3385

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO (*)DEL META RCP 4**

5.1. **Instrucciones de uso**

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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**

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua -

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

Vida útil: 24 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. **INFORMACION ADICIONAL**

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

(*) 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 el marco del meta RCP 4.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACION: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 4

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	mikrozid® classic wipes mikrozid® IPA wipes surface disinfection wipes classic				
Número de la autorización	EU-0023656-0004 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

META RCP 5

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA DEL META RCP 5

1.1. Identificador del meta RCP 5

Identificador	meta SPC 5 kodan wipes IPA pro
---------------	--------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-5
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICION DEL META RCP 5

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 5

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 5

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar, toallitas impregnadas con fórmula desinfectante
-----------------	---

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 5

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 5

4.1. Descripción de uso

Tabla 13. Uso # 1 – Desinfección de superficies-limpieza

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso—

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase blando: 1-200 toallitas Material de envasado: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Sobre: 10-200 toallitas Material de envasado: LDPE/PET Tubo: 50-200 toallitas Material de envasado: HDPE el material de cierre puede ser PP o PE3385

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 14. Uso # 2 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapas de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapas de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapas de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso—

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase blando: 1-200 toallitas Material de envasado: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Sobre: 10-200 toallitas Material de envasado: LDPE/PET Tubo: 50-200 toallitas Material de envasado: HDPE el material de cierre puede ser PP o PE3385

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(*)DEL META RCP 5

5.1. Instrucciones de uso

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

(*) 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 el marco del meta RCP 5.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua -

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

Vida útil: 24 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. INFORMACION ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACION: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 5

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	kodan® wipes pure schülke® classic wipes				
Número de la autorización	EU-0023656-0005 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

META RCP 6

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA DEL META RCP 6

1.1. Identificador del meta RCP 6

Identificador	meta SPC 6 kodan wipes IPA
---------------	----------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-6
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICION DEL META RCP 6

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 6

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 6

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar, toallitas impregnadas con fórmula desinfectante
-----------------	---

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 6

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico En caso de incendio:Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 6

4.1. Descripción de uso

Tabla 15. Uso # 1 – Desinfección de superficies-limpieza

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso—
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase blando: 1-200 toallitas Material de envasado: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Sobre: 10-200 toallitas Material de envasado: LDPE/PET Tubo: 50-200 toallitas Material de envasado: HDPE el material de cierre puede ser PP o PE3385

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

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 orientaciones generales de uso.

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

-

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 16. Uso # 2 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias, incluida Mycobacterium tuberculosis Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso—
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase blando: 1-200 toallitas Material de envasado: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Sobre: 10-200 toallitas Material de envasado: LDPE/PET Tubo: 50-200 toallitas Material de envasado: HDPE el material de cierre puede ser PP o PE3385

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁶⁾DEL META RCP 6

5.1. Instrucciones de uso

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua -

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

Vida útil: 24 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. INFORMACION ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

⁽⁶⁾ 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 el marco del meta RCP 6.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACION: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 6

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	schülke Hygiene-Tücher SOS Desinfizierende Feuchttücher SOS Hygiene-Tücher kodan® clean comfort wipes schülke clean comfort wipes Hygiene-Tücher Desinfizierende Feuchttücher Desinfektionstücher clean comfort wipes disinfecting wipes				
Número de la autorización	EU-0023656-0006 1-6				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

META RCP 7

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA DEL META RCP 7

1.1. Identificador del meta RCP 7

Identificador	meta SPC 7 AntiLy SD
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-7
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICION DEL META RCP 7

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 7

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 7

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar
-----------------	--

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 7

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 7

4.1. Descripción de uso

Tabla 17. Uso # 1 – Desinfección de superficies-pulverización

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapas de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapas de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)

Método(s) de aplicación	Pulverización El producto se pulveriza directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .—
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 125-1000 ml material de envasado: HDPE Material del cierre tipo click-clack: PP; Pulverizador fino: sistema complejo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acero inoxidable); Cabezal del pulverizador: sistema complejo (PP, PE, POM, aceite sintético, aceite de silicona)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar las superficies con el producto listo para su uso y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 1 minuto como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 18. Uso # 2 – Desinfección de superficies-limpieza

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapas de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapas de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica pulverizándolo o vertiéndolo sobre las toallitas o sumergiendo estas en el producto; a continuación, se limpia la superficie con la toallita humedecida (limpieza en húmedo).

Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .--
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 125-1000 ml material de envasado: HDPE Material del cierre tipo click-clack: PP Pulverizador fino: sistema complejo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acero inoxidable); Cabezal del pulverizador: sistema complejo (PP, PE, POM, aceite sintético, aceite de silicona) Bidón: 5-30 l material de envasado: HDPE material de cierre: HDPE

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar el producto listo para su uso, vertiéndolo o pulverizándolo sobre las toallitas o sumergiendo estas en el producto y, a continuación, limpiar la superficie en profundidad con la toallita humedecida (limpieza en húmedo). Dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.3. Descripción de uso

Tabla 19. Uso # 3 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-pulverización

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)

Método(s) de aplicación	Pulverización El producto se pulveriza directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .--
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 125-1000 ml material de envasado: HDPE Material del cierre tipo click-clack: PP Pulverizador fino: sistema complejo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acero inoxidable) Cabezal del pulverizador: sistema complejo (PP, PE, POM, aceite sintético, aceite de silicona)

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar el producto listo para su uso sobre la superficie y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 1 minuto (actividad bactericida y levuricida) o 2 minutos (actividad virucida) como mínimo.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante la desinfección de maquinaria empleada para la transformación de alimentos y los procesos de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

4.3.3. 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.4. Descripción de uso

Tabla 20. Uso # 4 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos- limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)

Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica pulverizándolo o vertiéndolo sobre las toallitas o sumergiendo estas en el producto; a continuación, se limpia la superficie con la toallita humedecida (limpieza en húmedo).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² .--
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 125-1000 ml material de envasado: HDPE Material del cierre tipo click-clack: PP Pulverizador fino: sistema complejo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acero inoxidable) Cabezal del pulverizador: sistema complejo (PP, PE, POM, aceite sintético, aceite de silicona) Bidón: 5-30 l material de envasado: HDPE material de cierre: HDPE

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar el producto listo para su uso, vertiéndolo o pulverizándolo sobre las toallitas o sumergiendo estas en el producto y, a continuación, limpiar la superficie en profundidad con la toallita humedecida (limpieza en húmedo). Dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante la desinfección de maquinaria empleada para la transformación de alimentos y los procesos de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

4.4.3. 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁷⁾ DEL META RCP 7

5.1. Instrucciones de uso

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

No aplicar más de 25 ml/m².

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Utilizar un embudo para las operaciones de rellenado.

⁽⁷⁾ 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 el marco del meta RCP 7.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua -

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

Vida útil: 36 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. INFORMACION ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACION: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 7

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	AntiLy 5				
Número de la autorización	EU-0023656-0007 1-7				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	AntiLy 6				
Número de la autorización	EU-0023656-0008 1-7				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

META RCP 8**1. INFORMACION ADMINISTRATIVA DEL META RCP 8****1.1. Identificador del meta RCP 8**

Identificador	meta SPC 8 AntiLy SD wipes
---------------	----------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-8
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICION DEL META RCP 8**2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 8**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 8

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar, toallitas impregnadas con fórmula desinfectante
-----------------	---

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 8

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas.

	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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.
--	---

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 8

4.1. Descripción de uso

Tabla 21. Uso # 1 – Desinfección de superficies-limpieza

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapas de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapas de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso—
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tubo dispensador: 100-150 toallitas Envase: HDPE Material de cierre: HDPE Envase: 100-150 toallitas Envase: PET/PE

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 22. Uso # 2 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Limpieza El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Toallitas listas para su uso—
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tubo dispensador: 100-150 toallitas Envase: HDPE Material de cierre: HDPE Envase: 100-150 toallitas Envase: PET/PE

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse las orientaciones 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 orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁸⁾DEL META RCP 8**

5.1. **Instrucciones de uso**

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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**

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua -

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

Vida útil: 24 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. **INFORMACION ADICIONAL**

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

⁽⁸⁾ 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 el marco del meta RCP 8.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACION: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 8

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	AntiLy 5 wipes				
Número de la autorización	EU-0023656-0009 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	AntiLy 6 wipes				
Número de la autorización	EU-0023656-0010 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1992 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005, relativo al establecimiento de una lista comunitaria de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Comunidad y a la información que deben recibir los pasajeros de transporte aéreo sobre la identidad de la compañía operadora, y por el que se deroga el artículo 9 de la Directiva 2004/36/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 474/2006 de la Comisión ⁽²⁾ establece la lista de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Unión.
- (2) Algunos Estados miembros y la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea («Agencia») comunicaron a la Comisión información pertinente para actualizar dicha lista, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2111/2005. También comunicaron información pertinente terceros países y organizaciones internacionales. Atendiendo a la información facilitada, procede actualizar la lista.
- (3) La Comisión comunicó a todas las compañías aéreas afectadas, directamente o a través de las autoridades responsables de su supervisión normativa, los hechos y argumentos esenciales que podrían conducir a la decisión de imponerles una prohibición de explotación dentro de la Unión o de modificar las condiciones de una prohibición de explotación en el caso de las compañías ya incluidas en la lista del anexo A o en la del anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (4) La Comisión brindó a las compañías aéreas afectadas la posibilidad de consultar toda la documentación pertinente, así como de presentar observaciones por escrito y hacer una presentación oral ante la Comisión y el Comité establecido por el Reglamento (CE) n.º 2111/2005 («Comité de Seguridad Aérea de la UE»).
- (5) La Comisión informó al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre las consultas conjuntas que, en el marco del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 y del Reglamento (CE) n.º 473/2006 de la Comisión ⁽³⁾, se están celebrando actualmente con las autoridades competentes y las compañías aéreas de Bielorrusia, Kazajistán, Moldavia, Pakistán, la República Dominicana y Rusia. La Comisión también informó al Comité de Seguridad Aérea de la UE de la situación de la seguridad aérea en Armenia, el Congo (Brazzaville), Guinea Ecuatorial, Indonesia y Kirguistán.
- (6) La Agencia informó a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE de las evaluaciones técnicas realizadas para la evaluación inicial y el seguimiento continuo de las autorizaciones a operadores de terceros países («TCO») expedidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 452/2014 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 344 de 27.12.2005, p. 15.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 474/2006 de la Comisión, de 22 de marzo de 2006, por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad, prevista en el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 84 de 23.3.2006, p. 14).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 473/2006 de la Comisión, de 22 de marzo de 2006, por el que se establecen las normas de aplicación de la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad, prevista en el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 84 de 23.3.2006, p. 8).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 452/2014 de la Comisión, de 29 de abril de 2014, por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos para las operaciones aéreas de los operadores de terceros países en virtud del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 133 de 6.2014, p. 12).

- (7) La Agencia también informó a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre los resultados del análisis de las inspecciones en rampa de la Evaluación de la Seguridad de las Aeronaves Extranjeras (SAFA), realizado en el marco del programa de inspección en rampa de la UE, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (8) Además, la Agencia informó a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre los proyectos de asistencia técnica realizados en terceros países sujetos a una prohibición de explotación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 474/2006. Por otra parte, la Agencia facilitó información sobre los planes y las solicitudes de intensificar la asistencia técnica y la cooperación para mejorar la capacidad administrativa y técnica de las autoridades de aviación civil de los terceros países a fin de ayudarlas a resolver los casos de incumplimiento de las normas internacionales aplicables en materia de seguridad de la aviación civil. Se invitó a los Estados miembros a responder a esas peticiones de forma bilateral, en coordinación con la Comisión y la Agencia. A este respecto, la Comisión reiteró la conveniencia de mantener informada a la comunidad internacional de la aviación, en particular a través de la herramienta de la Asociación de Colaboración y Asistencia para la Implementación de la Seguridad Operacional de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), sobre la asistencia técnica que prestan la Unión y los Estados miembros a los terceros países para mejorar la seguridad aérea en todo el mundo.
- (9) Eurocontrol puso al día a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre el estado de las funciones de alarma de las SAFA y los TCO, incluidas las estadísticas actuales sobre mensajes de alerta relativos a las compañías aéreas prohibidas.

Compañías aéreas de la Unión

- (10) A raíz del análisis, efectuado por la Agencia, de la información obtenida en las inspecciones en rampa realizadas en las aeronaves de las compañías aéreas de la Unión, así como en las inspecciones de normalización efectuadas por la Agencia, completada asimismo con información resultante de las inspecciones y auditorías específicas llevadas a cabo por las autoridades nacionales de aviación, varios Estados miembros adoptaron determinadas medidas coercitivas e informaron de ellas a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE.
- (11) Los Estados miembros reiteraron su disposición a adoptar las medidas necesarias en caso de que la información pertinente en materia de seguridad indique la existencia de riesgos de seguridad inminentes como consecuencia del incumplimiento, por parte de alguna compañía aérea de la Unión, de las normas de seguridad pertinentes.

Compañías aéreas de Bielorrusia

- (12) Las compañías aéreas de Bielorrusia nunca han estado incluidas en el anexo A o en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (13) La Comisión siguió supervisando los avances de las autoridades competentes de Bielorrusia, concretamente del Departamento de Aviación de Bielorrusia («AD-BLR»), en lo relativo a reforzar sus capacidades para garantizar que las operaciones de las compañías aéreas certificadas en Bielorrusia se llevan a cabo de conformidad con las normas de seguridad internacionales.
- (14) El 8 de octubre de 2020, la Comisión, la Agencia y representantes del AD-BLR celebraron una reunión técnica para debatir las medidas adoptadas por el AD-BLR, incluidas las que abordan los problemas de seguridad de la Agencia identificados durante las evaluaciones técnicas que se llevaron a cabo para la evaluación inicial y el seguimiento continuo de las autorizaciones de TCO, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 452/2014.
- (15) Durante dicha reunión, el AD-BLR facilitó información sobre su nueva estructura organizativa, incluida la contratación y la formación del personal, el funcionamiento de su departamento de calidad, la situación del programa de renovación de certificados de las compañías aéreas certificadas por el AD-BLR y las limitaciones temporales impuestas por él a determinadas compañías aéreas, así como las actividades realizadas en el marco de su programa de vigilancia. El AD-BLR observó asimismo que se había completado la aplicación del plan de medidas correctoras elaborado en respuesta a las deficiencias constatadas durante la visita de evaluación sobre el terreno realizada por la Unión en marzo de 2019.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión, de 5 de octubre de 2012, por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos en relación con las operaciones aéreas en virtud del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 296 de 25.10.2012, p. 1).

- (16) El 17 de noviembre de 2020, la Comisión comunicó al Comité de Seguridad Aérea de la UE las explicaciones facilitadas por el AD-BLR. Sobre esta base, aunque existen algunas deficiencias con respecto a determinadas compañías aéreas certificadas por el AD-BLR que deberán corregirse, como la no adaptación del programa de mantenimiento al tipo de operaciones de la aeronave, o deficiencias constatadas en la gestión de componentes con intervalo de mantenimiento determinado y componentes de duración determinada, no se justifica la inclusión de estas compañías aéreas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (17) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera por tanto que, en la fase actual, en lo que respecta a las compañías aéreas de Bielorrusia, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión.
- (18) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Bielorrusia, de las normas internacionales de seguridad pertinentes, concediendo prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (19) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes para la seguridad debido al incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, la Comisión puede verse obligada a intervenir de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de la República Dominicana

- (20) Las compañías aéreas de la República Dominicana nunca han estado incluidas en el anexo A o en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (21) Entre los días 27 y 31 de enero de 2020, representantes de la Comisión, la Agencia y los Estados miembros realizaron en la República Dominicana una visita de evaluación sobre el terreno de la Unión en las oficinas del Instituto Dominicano de Aviación Civil («IDAC»). Aunque los resultados de dicha visita mostraron que el IDAC tenía capacidad para supervisar las actividades de aviación en la República Dominicana, se detectaron algunas deficiencias en el sistema de supervisión de la seguridad. Sin embargo, estas deficiencias no plantean problemas de seguridad inmediatos. El IDAC elaboró un plan de medidas correctoras para abordar las deficiencias constatadas y lo remitió a la Comisión el 15 de abril de 2020.
- (22) El 4 de noviembre de 2020, el IDAC presentó un informe de situación sobre la aplicación de su plan de medidas correctoras. Dicho informe proporcionó información pormenorizada en relación con cada una de las deficiencias constatadas, como el análisis de las causas subyacentes, las acciones correctoras aplicadas y su progreso o las diferentes tareas de cada acción y su progreso, así como un seguimiento detallado. El IDAC estima que se ha completado el 87,66 % de su plan de medidas correctoras.
- (23) Sobre la base del mencionado informe, la Comisión considera que, en la fase actual, el IDAC tiene la capacidad y voluntad necesarias para resolver las deficiencias en materia de seguridad detectadas durante la visita, y que está aplicando eficazmente su plan de acción. Por estos motivos, no era necesaria la comparecencia del IDAC ante el Comité de Seguridad Aérea de la UE.
- (24) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera por tanto que, actualmente, en lo que respecta a las compañías aéreas de la República Dominicana, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Unión.
- (25) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en la República Dominicana, de las normas internacionales de seguridad pertinentes, concediendo prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (26) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas internacionales de seguridad, la Comisión puede verse obligada a intervenir de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Kazajistán

- (27) Las compañías aéreas de Kazajistán fueron suprimidas del anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 en 2016 ⁽⁶⁾.
- (28) En febrero de 2020, debido a una aparente reducción de la supervisión de la seguridad por parte de las autoridades competentes de Kazajistán, la Comisión inició consultas de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 473/2006. En su reunión de mayo de 2020, el Comité de Seguridad Aérea de la UE recibió un resumen de la situación de la seguridad en Kazajistán.
- (29) Tras la reunión del Comité de Seguridad Aérea de la UE de mayo de 2020, la Comisión y la Agencia han estado en contacto continuo con el Comité de Aviación Civil de Kazajistán («CAC KZ») y la Administración de Aviación de Kazajistán JSC («AAK») a fin de recoger más datos y más información. En particular, la Comisión ha preguntado sobre la revocación, por parte de la AKK, del certificado de operador aéreo (AOC) de *Sigma Airlines* por motivos de seguridad.
- (30) El 16 de octubre de 2020 tuvo lugar una reunión entre la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y representantes del CAC KZ y de la AKK. La AKK facilitó una completa descripción general de sus funciones, de sus operaciones de supervisión de la seguridad, incluida una actualización de la lista de titulares de AOC, aeronaves registradas, accidentes, incidentes graves y sucesos de aviación, y de sus medidas coercitivas. También facilitó una descripción general de sus actividades de vigilancia, sus planes respecto de la contratación y la formación de personal técnico, y su enfoque estratégico del desarrollo técnico en el contexto de la creación de capacidades de seguridad aérea. Además, la AKK informó de la evolución de los procedimientos de supervisión adicionales, de una mejor aplicación del programa de supervisión de la seguridad y de las medidas adoptadas para la aplicación de un sistema de gestión de la calidad.
- (31) La AKK explicó que, junto con el CAC KZ, lleva a cabo acciones para mejorar la supervisión de la seguridad en Kazajistán, incluida la modificación necesaria del marco jurídico nacional, que debe conducir a una mejor separación funcional entre las dos autoridades aeronáuticas competentes (la AKK y el CAC KZ).
- (32) Sobre la base de la información disponible actualmente, incluidas las evaluaciones de las autorizaciones de TOC de la Agencia y la información suministrada por la AKK, tanto antes como durante la reunión de 16 de octubre de 2020, parece que se llevan a cabo esfuerzos significativos —con los consiguientes avances— para abordar la situación de seguridad en Kazajistán. La Comisión, si bien reconoce las medidas adoptadas hasta la fecha, seguirá llevando a cabo el seguimiento y la evaluación de cómo evoluciona la situación en el futuro. En este contexto, la Comisión tiene la intención de llevar a cabo en Kazajistán, con la ayuda de la Agencia y de los Estados miembros, una visita de evaluación sobre el terreno de la Unión.
- (33) Habida cuenta de las pruebas mencionadas respecto de las acciones llevadas a cabo por la AKK y el CAC KZ, y de conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que, en la fase actual, en lo que respecta a las compañías aéreas de Kazajistán, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión.
- (34) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Kazajistán, de las normas internacionales de seguridad pertinentes, concediendo prioridad a las inspecciones en rampa de todas las compañías, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (35) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes para la seguridad debido al incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, la Comisión puede verse obligada a intervenir de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Moldavia

- (36) Las compañías aéreas de Moldavia, excepto tres de ellas, a saber, *Air Moldova*, *Fly One* y *Aerotranscargo*, se incluyeron en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 en 2019 ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2214 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2016, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación dentro de la Unión (DO L 334 de 9.12.2016, p. 6).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/618 de la Comisión, de 15 de abril de 2019, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Unión (DO L 106 de 17.4.2019, p. 1).

- (37) El 23 de julio de 2020, a petición de Moldavia y como parte de las actividades de supervisión continua, la Comisión y representantes de la Autoridad de Aviación Civil de Moldavia («CAAM») celebraron una reunión, en la cual la CAAM ofreció una descripción general de sus funciones, incluidos los principios básicos de sus operaciones de supervisión de la seguridad. Asimismo, la CAAM también facilitó una visión global de la evolución y la situación actual de su plan de medidas correctoras en respuesta a las observaciones y recomendaciones resultantes de la visita de evaluación sobre el terreno de la Unión en febrero de 2019.
- (38) Además, el 31 de julio de 2020, a modo de seguimiento de la reunión técnica, la CAAM facilitó información adicional sobre los progresos realizados en relación con el plan de medidas correctoras para subsanar las deficiencias de seguridad detectadas durante la visita de evaluación sobre el terreno de la Unión. De la información facilitada se deriva que la CAAM ha realizado algunos avances por lo que respecta a la aplicación de las normas de seguridad internacionales. No obstante, no se dispone actualmente de suficientes pruebas que justifiquen el levantamiento de las restricciones operativas impuestas a las compañías aéreas de Moldavia. La información facilitada sobre las mejoras debe verificarse más a fondo, preferentemente durante una visita de evaluación sobre el terreno de la Unión en Moldavia.
- (39) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera por tanto que, en la fase actual, en lo que respecta a las compañías aéreas de Moldavia, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión.
- (40) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Moldavia, de las normas internacionales de seguridad pertinentes, concediendo prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (41) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas internacionales de seguridad, la Comisión puede verse obligada a intervenir de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Pakistán

- (42) *Pakistan International Airlines* se incluyó en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006 en marzo de 2007 ⁽⁸⁾ y se retiró de dicho anexo en noviembre de 2007 ⁽⁹⁾.
- (43) El 24 de junio de 2020, una declaración del Ministro Federal de Aviación de Pakistán puso de manifiesto que un elevado número de licencias de piloto emitidas por la Autoridad de Aviación Civil de Pakistán («PCAA») se habían obtenido de forma fraudulenta.
- (44) Este hecho, más la falta de aplicación efectiva de un sistema de gestión de la seguridad, han llevado a la Agencia a suspender las autorizaciones de TCO de *Pakistan International Airlines* y *Vision Air* con efectos a partir del 1 de julio de 2020. La aparente falta de supervisión efectiva por parte de la PCAA de conformidad con las normas de seguridad internacionales contribuyó a dicha decisión.
- (45) El 1 de julio de 2020, la Comisión inició consultas con la PCAA con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 473/2006. La Comisión solicitó a la PCAA que facilitara información sobre su reacción ante la declaración del Ministro Federal. En particular, la Comisión solicitó información sobre la supervisión de las compañías aéreas registradas de Pakistán, incluidos sus sistemas de gestión de la seguridad, así como pruebas de que una situación similar no se da en otros sectores, como la certificación de la tripulación de cabina o las licencias de los ingenieros de mantenimiento.
- (46) El 9 de julio y el 25 de septiembre de 2020, se celebraron reuniones técnicas con la PCAA para hablar sobre la información facilitada y las medidas adoptadas.
- (47) La PCAA ha cooperado y ha sido transparente en sus relaciones con la Comisión. Informó a la Comisión de que su examen de la situación condujo en última instancia a la revocación o suspensión de las licencias fraudulentas, así como a la decisión de parar la concesión de nuevas licencias a partir de finales de junio de 2020. La PCAA también informó de que se habían establecido nuevas normas de aviación para abordar las cuestiones planteadas y, en su caso, se habían tomado medidas coercitivas. Respecto de la supervisión del sistema de gestión de la seguridad, la PCAA admitió que su aplicación se encuentra en una fase temprana. Parece que la PCAA todavía tiene que identificar las causas de sus problemas y abordarlos de forma sostenible.

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 235/2007 de la Comisión, de 5 de marzo de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad (DO L 66 de 6.3.2007, p. 3).

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1400/2007 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad (DO L 311 de 29.11.2007, p. 12).

- (48) Sobre la base de la información disponible actualmente, incluida la información sobre la evaluación de la autorización de TOC de la Agencia, es evidente que la PCAA está realizando un esfuerzo significativo a fin de adoptar las medidas correctoras necesarias para abordar la situación de la seguridad constatada en Pakistán. La Comisión, si bien reconoce las medidas adoptadas hasta la fecha, seguirá llevando a cabo el seguimiento y la evaluación de cómo evoluciona la situación en el futuro. En este contexto, la Comisión tiene la intención de llevar a cabo en Pakistán, con la ayuda de la Agencia y de los Estados miembros, una visita de evaluación sobre el terreno de la Unión.
- (49) Habida cuenta de las pruebas mencionadas respecto de las acciones llevadas a cabo por la PCAA, y de conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que, en la fase actual, en lo que respecta a las compañías aéreas de Pakistán, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión.
- (50) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Pakistán, de las normas internacionales de seguridad pertinentes, concediendo prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (51) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, la Comisión puede verse obligada a intervenir de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Rusia

- (52) La Comisión, la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros han seguido supervisando atentamente los resultados en materia de seguridad de las compañías aéreas certificadas en Rusia que operan en la Unión, en particular concediendo prioridad a las inspecciones en rampa de determinadas compañías aéreas rusas efectuadas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (53) El 22 de octubre de 2020, representantes de la Comisión y de la Agencia se reunieron con representantes de la Agencia Federal Rusa de Transporte Aéreo («FATA») para revisar los resultados en materia de seguridad de las compañías aéreas certificadas en Rusia sobre la base de los informes de las inspecciones en rampa (efectuadas en el período comprendido entre el 15 de abril de 2019 y el 15 de octubre de 2020) y detectar los casos en los que deberían reforzarse las actividades de supervisión de la FATA.
- (54) La revisión de las inspecciones en rampa en el marco de la SAFA de las compañías aéreas certificadas en Rusia no reveló ninguna deficiencia de seguridad significativa o recurrente.
- (55) Sobre la base de la información actualmente disponible, incluida la facilitada por la FATA en la reunión, la Comisión considera que, actualmente, la FATA posee la capacidad y voluntad necesarias para resolver las deficiencias en materia de seguridad. Por estos motivos, la Comisión concluyó que no era necesaria la comparecencia ante el Comité de Seguridad Aérea de las autoridades de aviación rusas ni de ninguna compañía aérea certificada en Rusia.
- (56) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera por tanto que, actualmente, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Unión para añadir compañías aéreas de Rusia.
- (57) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo de las normas internacionales de seguridad pertinentes por parte de determinadas compañías aéreas de Rusia, concediendo prioridad a las inspecciones en rampa de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (58) Si dichas inspecciones indicasen la existencia de riesgos inminentes de seguridad como consecuencia del incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, la Comisión podría verse obligada a imponer una prohibición de explotación a determinadas compañías aéreas de Rusia y a incluirlas en el anexo A o en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (59) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en consecuencia.

- (60) Los artículos 5 y 6 del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 reconocen la necesidad de adoptar decisiones con rapidez y, si procede, con urgencia, dadas las implicaciones de seguridad. Es esencial, por lo tanto, para proteger la información de carácter sensible y a los pasajeros, que las decisiones de actualización de la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición o restricción de operar dentro de la Unión se publiquen y entren en vigor inmediatamente después de su adopción.
- (61) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad Aérea de la UE establecido por el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 474/2006 se modifica como sigue:

- 1) El anexo A se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo B se sustituye por el texto que figura en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al 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 2 de diciembre de 2020.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Adina VĂLEAN
Miembro de la Comisión*

ANEXO I

«ANEXO A

LISTA DE LAS COMPAÑÍAS AÉREAS CUYA EXPLOTACIÓN QUEDA PROHIBIDA DENTRO DE LA UNIÓN,
CON EXCEPCIONES ⁽¹⁾

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Surinam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Irán
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Irak
MED-VIEW AIRLINE	MVA/AOC/10-12/05	MEV	Nigeria
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabue
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Afganistán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Afganistán
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistán
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistán
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Angola responsables de la supervisión normativa, excepto TAAG Angola Airlines y Heli Malongo, en particular:			Angola
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Desconocido	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Desconocido	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Desconocido	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Desconocido	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Armenia responsables de la supervisión normativa, en particular:			Armenia
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenia
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenia
ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenia

(¹) Se podrá permitir a las compañías aéreas enumeradas en el anexo A que ejerzan sus derechos de tráfico utilizando aeronaves arrendadas con tripulación de una compañía aérea que no esté sujeta a una prohibición de explotación, a condición de que se cumplan las normas de seguridad pertinentes.

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
ATLANTIS ARMENIAN AIRLINES	AM AOC 068	AEU	Armenia
ATLANTIS EUROPEAN AIRWAYS	AM AOC 017	LUR	Armenia
MARS AVIA	AM AOC 066	MRS	Armenia
SKYBALL	AM AOC 069	No procede	Armenia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades del Congo (Brazzaville) responsables de la supervisión normativa, en particular:			Congo (Brazzaville)
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CGCT 006	Desconocido	Congo (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Congo (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Congo (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Congo (Brazzaville)
SOCIÉTÉ NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Desconocido	Congo (Brazzaville)
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de la República Democrática del Congo (RDC) responsables de la supervisión normativa, en particular:			República Democrática del Congo (RDC)
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Yibuti responsables de la supervisión normativa, en particular:			Yibuti
DAALLO AIRLINES	Desconocido	DAO	Yibuti
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Guinea Ecuatorial responsables de la supervisión normativa, en particular:			Guinea Ecuatorial
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Guinea Ecuatorial
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/SOPS	Desconocido	Guinea Ecuatorial
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Eritrea responsables de la supervisión normativa, en particular:			Eritrea
ERITREAN AIRLINES	AOC N.º 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC N.º 005	NAS	Eritrea
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Kirguistán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Kirguistán
AIR COMPANY AIR KG	50	Desconocido	Kirguistán
AIR MANAS	17	MBB	Kirguistán
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirguistán
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirguistán
TEZ JET	46	TEZ	Kirguistán
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Liberia responsables de la supervisión normativa.			Liberia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Libia responsables de la supervisión normativa, en particular:			Libia
AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Libia
AIR LIBYA	004/01	TLR	Libia
AL MAHA AVIATION	030/18	Desconocido	Libia

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
BURQA AIR	002/01	BRQ	Libia
GLOBAL AVIATION AND SERVICES	008/05	GAK	Libia
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Libia
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Libia
PETRO AIR	025/08	PEO	Libia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Moldavia responsables de la supervisión normativa, excepto Air Moldova, Fly One y Aerotranscarga, en particular:			Moldavia
Î.M “VALAN ICC” SRL	MD009	VLN	Moldavia
CA “AIM AIR” SRL	MD015	AAM	Moldavia
CA “AIR STORK” SRL	MD018	MSB	Moldavia
Î M “MEGAVIATION” SRL	MD019	ARM	Moldavia
CA “PECOTOX-AIR” SRL	MD020	PXA	Moldavia
CA “TERRA AVIA” SRL	MD022	TVR	Moldavia
CA “FLY PRO” SRL	MD023	PVV	Moldavia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Nepal responsables de la supervisión normativa, en particular:			Nepal
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Desconocido	Nepal
ALTITUD AIR	085/2016	Desconocido	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Desconocido	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Desconocido	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Desconocido	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Desconocido	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Desconocido	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Desconocido	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Desconocido	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Desconocido	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
SAURYA AIRLINES	083/2014	Desconocido	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Desconocido	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Desconocido	Nepal
TARA AIR	053/2009	Desconocido	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Santo Tomé y Príncipe responsables de la supervisión normativa, en particular:			Santo Tomé y Príncipe
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Santo Tomé y Príncipe
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Santo Tomé y Príncipe
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Sierra Leona responsables de la supervisión normativa			Sierra Leona
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Sudán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Sudán
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Sudán
BADR AIRLINES	35	BDR	Sudán
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Sudán
ELDINDER AVIATION	8	DND	Sudán
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Sudán
HELEJETIC AIR	57	HJT	Sudán
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Sudán
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Sudán
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Sudán
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Sudán
SUN AIR	51	SNR	Sudán
TARCO AIR	56	TRQ	Sudán.»

ANEXO II

«ANEXO B

LISTA DE COMPAÑÍAS AÉREAS CUYA EXPLOTACIÓN QUEDA SUJETA A RESTRICCIONES DENTRO DE LA UNIÓN ⁽¹⁾

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC)	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador	Tipo de aeronave restringida	Marca o marcas de matrícula y, si se conoce, número de serie de construcción de las aeronaves restringidas	Estado de matrícula
AIR SERVICE COMORES	06-819/TA-15/DGACM	KMD	Comoras	Toda la flota salvo: LET 410 UVP.	Toda la flota salvo: D6-CAM (851336).	Comoras
IRAN AIR	FS100	IRA	Irán	Todas las aeronaves de tipo Fokker F100 y de tipo Boeing B747.	Aeronaves de tipo Fokker F100, según se menciona en el AOC; aeronaves de tipo Boeing B747, según se menciona en el AOC.	Irán
AIR KORYO	GAC-AOC/KOR-01	KOR	Corea del Norte	Toda la flota salvo: 2 aeronaves de tipo TU-204.	Toda la flota salvo: P-632, P-633.	Corea del Norte»

⁽¹⁾ Se podrá permitir a las compañías aéreas enumeradas en el anexo B que ejerzan sus derechos de tráfico utilizando aeronaves arrendadas con tripulación de una compañía aérea que no esté sujeta a una prohibición de explotación, a condición de que se cumplan las normas de seguridad pertinentes.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1993 DE LA COMISIÓN**de 4 de diciembre de 2020****por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/760 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, la comercialización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con selenio como nuevo alimento para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excepto los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (4) El 21 de septiembre de 2018, la empresa Skotan SA («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con selenio como nuevo alimento. El solicitante solicitó la utilización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con selenio en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Los niveles máximos de uso propuestos por el solicitante son de 0,2 g diarios para los niños de 3 a 9 años de edad y de 1 g diario para los adolescentes y los adultos.
- (5) El 18 de febrero de 2019, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que proporcionase un dictamen científico derivado de la evaluación de la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio como nuevo alimento.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/760 de la Comisión, de 13 de mayo de 2019, por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 125 de 14.5.2019, p. 13).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (6) El 18 de diciembre de 2019, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con selenio como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁶⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que, con los niveles de uso propuestos, la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio no plantea ningún problema de seguridad. La Autoridad consideró también que el selenio suministrado por la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio es tan seguro como el selenio procedente de otras fuentes alimentarias.
- (8) La Autoridad señaló también que, con los niveles de uso propuestos por el solicitante, la ingesta del nuevo alimento en combinación con una dieta rica en selenio podría dar lugar a ingestas totales de selenio superiores al nivel superior de ingesta tolerable (NS) de selenio establecido por el Comité Científico de la Alimentación Humana ⁽⁷⁾, en todos los grupos de la población destinataria, excepto los niños de 7 a 9 años de edad.
- (9) A la luz de la observación realizada por la Autoridad sobre la ingesta combinada de selenio, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud modificada en lo que respecta a las condiciones de uso de la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio, en particular en lo que concierne a los niveles máximos del nuevo alimento en los complementos alimenticios y a los grupos de población a los que están destinados los complementos alimenticios. El solicitante propuso que el nuevo alimento se utilizase en complementos alimenticios destinados a la población en general desde los 4 años de edad, en niveles comprendidos entre 50 mg/día y 800 mg/día, lo que daría lugar a ingestas de selenio que, combinadas con las ingestas de selenio de una dieta de base rica en selenio, no superarían el NS de selenio.
- (10) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad y las condiciones de uso modificadas que solicita el solicitante constituyen motivos suficientes para establecer que la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio, teniendo en cuenta los usos y los niveles de uso propuestos cuando se utiliza en complementos alimenticios, es conforme con artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. La biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con selenio, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(1):5992.

⁽⁷⁾ SCF (Comité Científico de la Alimentación Humana), 2000. Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre el nivel superior de ingesta tolerable de selenio. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 pp.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con selenio	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con selenio”. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con selenio incluirá una indicación de que los complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de 4 años/niños menores de 7 años/niños menores de 11 años/niños y adolescentes menores de 18 años (*).	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE ⁽¹⁾ , excepto los destinados a lactantes y niños menores de 4 años.	50 mg/día para los niños de 4 a 6 años de edad, lo que supone 10 µg de selenio al día 100 mg/día para los niños de 7 a 10 años de edad, lo que supone 20 µg de selenio al día 500 mg/día para los adolescentes de 11 a 17 años de edad, lo que supone 100 µg de selenio al día 800 mg/día para los adultos, lo que supone 160 µg de selenio al día		

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

(*) En función del grupo de edad al que esté destinado el complemento alimenticio.»

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Especificaciones
«Biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con selenio	Descripción/definición: El nuevo alimento consiste en biomasa desecada y termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i> con selenio. Se produce por fermentación en presencia de selenito de sodio, seguida de varias etapas de purificación, incluida una fase de termoinactivación de la levadura para garantizar la ausencia de células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> en el nuevo alimento. Características/composición: Total de selenio: 165-200 µg/g Se-metionina ⁽¹⁾: 100-140 µg/g Proteínas: 40-50 g/100 g Fibra alimentaria: 24-32 g/100 g Azúcares: < 1 g/100 g Grasa: 6-12 g/100 g Total de cenizas: ≤ 15 % Agua: ≤ 5 % Materia seca: ≥ 95 % Metales pesados: Plomo: ≤ 3,0 mg/kg

	Cadmio: $\leq 1,0$ mg/kg Mercurio: $\leq 0,1$ mg/kg Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: $\leq 5 \times 10^3$ UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: $\leq 10^2$ UFC/g Células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽²⁾: < 10 UFC/g (es decir, el límite de detección) Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: ausencia en 25 g UFC: unidades formadoras de colonias
--	---

⁽¹⁾ Expresado en selenio.

⁽²⁾ Es aplicable en todas las fases después de la fase de tratamiento térmico para garantizar la ausencia de células de *Yarrowia lipolytica* viables y deben someterse a ensayo por primera vez inmediatamente después de la fase de tratamiento térmico. Deben adoptarse medidas para evitar la contaminación cruzada con células viables de *Yarrowia lipolytica* durante el envasado o almacenamiento del nuevo alimento.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1994 DE LA COMISIÓN
de 4 de diciembre de 2020

que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156 por el que se amplía el derecho antidumping definitivo establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 sobre las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de la República Popular China a las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión ligeramente modificados

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Unión Europea ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 3, su artículo 14, apartado 1 y su artículo 14, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156 de la Comisión ⁽²⁾, amplió las medidas antidumping sobre determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de la República Popular China a determinados aceros resistentes a la corrosión ligeramente modificados originarios de la República Popular China.
- (2) En particular, la Comisión concluyó que los derechos antidumping definitivos impuestos al producto afectado, tal como se define en la investigación original, se estaban eludiendo a través de importaciones del producto ligeramente modificado originario de la República Popular China. La investigación reveló que se había producido un cambio en las características del comercio entre la República Popular China y la Unión derivado de una práctica, proceso o trabajo para el que no existía una causa o una justificación económica adecuadas distintas del establecimiento del derecho. La Comisión constató asimismo que se estaban socavando los efectos correctores de los derechos por lo que respecta a los precios y/o las cantidades del producto similar. Por último, la Comisión constató la existencia de dumping respecto al producto ligeramente modificado en relación con los valores normales previamente establecidos. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/1036 («Reglamento de base»), la Comisión concluyó que las medidas antidumping en vigor sobre las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de la República Popular China debían ampliarse a las importaciones del producto ligeramente modificado originario de la República Popular China.
- (3) En consecuencia, el artículo 1, apartado 1, del Reglamento en cuestión establecía que el derecho antidumping definitivo impuesto mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 de la Comisión ⁽³⁾ se ampliaba al producto ligeramente modificado. Sin embargo, dicha disposición omitió una referencia explícita al nivel de derechos aplicable.
- (4) En aras de la claridad, y de conformidad con el artículo 13, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento de base, el derecho ampliado es el aplicable a «todas las demás empresas» en las medidas originales. En el considerando 64 del Reglamento (UE) 2020/1156 ya se hizo referencia al artículo 13, apartado 1, del Reglamento de base como el fundamento para ampliar las medidas. De conformidad con el artículo 13, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento de base, la Comisión puede ampliar los derechos hasta el derecho antidumping residual establecido para el país sujeto a las medidas. Por lo tanto, la referencia a esta disposición, así como las conclusiones de la investigación antielusión a partir de los datos disponibles, indican claramente que el derecho ampliado debe ser el establecido en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 de la Comisión para «todas las demás empresas», que es un derecho antidumping definitivo del 27,9 %.

⁽¹⁾ DO L 176 de 30.6.2016, p. 21.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156 de la Comisión, de 4 de agosto de 2020, por el que se amplía el derecho antidumping definitivo establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 de la Comisión sobre las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de la República Popular China a las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión ligeramente modificados (DO L 255 de 5.8.2020, p. 36).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 de la Comisión, de 7 de febrero de 2018, por el que se establece un derecho antidumping definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional establecido sobre las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de la República Popular China (DO L 34 de 8.2.2018, p. 16).

- (5) Además, el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2020/1156 incluía algunos errores tipográficos, que dieron lugar a una descripción poco clara del producto y de los códigos NC cubiertos por el derecho antidumping ampliado, que debían corregirse. La definición del producto investigado [en comparación con el producto afectado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186] quedó claramente establecida en los considerandos 10 y 11 del Reglamento (UE) 2020/1156.
- (6) Por lo tanto, la Comisión ha decidido corregir el considerando 64 y el artículo 1, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156 a fin de confirmar el nivel aplicable de los derechos antidumping. Como se indica en el considerando 65 y en el artículo 1, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156, también debe percibirse el nivel correcto del derecho antidumping, tal como se aclara en el considerando anterior, sobre las importaciones del producto investigado originario de la República Popular China que entraron en la Unión en virtud del registro impuesto por el Reglamento (UE) 2019/1948 de la Comisión ⁽⁴⁾. Por consiguiente, los efectos de esta corrección deben comenzar a partir de la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156 (en concreto, el 6 de agosto de 2020) e incluir la percepción de los derechos aplicables a las importaciones del producto investigado sujeto a registro.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/1036.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El considerando 64 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156 se sustituye por el texto siguiente:
- «(64) Por lo tanto, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento de base, las medidas antidumping vigentes sobre las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de China deben ampliarse a las importaciones del producto investigado originario de China. De conformidad con el artículo 13, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento de base, la medida que debe ampliarse debe ser la establecida en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 para “todas las demás empresas”, que consiste en un derecho antidumping definitivo del 27,9 % aplicable al precio neto franco en la frontera de la Unión, no despachado de aduana.».
2. El artículo 1, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1156 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. El derecho antidumping definitivo aplicable a “todas las demás empresas” impuesto mediante el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 a las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de la República Popular China se amplía a las importaciones de productos laminados planos de hierro o de acero aleado o acero sin alear; chapados o revestidos mediante galvanización por inmersión en caliente con cinc y/o aluminio y/o magnesio, aleados o sin alear con silicio; pasivados químicamente; con o sin tratamiento de superficie adicional, como aceitado o sellado; con un contenido en peso: igual o inferior al 0,5 % de carbono, igual o inferior al 1,1 % de aluminio, igual o inferior al 0,12 % de niobio, igual o inferior al 0,17 % de titanio e igual o inferior al 0,15 % de vanadio; presentados en bobinas, láminas cortadas a medida y cintas estrechas, clasificados actualmente en los códigos NC ex 7210 41 00, ex 7210 49 00, ex 7210 61 00, ex 7210 69 00, ex 7210 90 80, ex 7212 30 00, ex 7212 50 61, ex 7212 50 69, ex 7212 50 90, ex 7225 92 00, ex 7225 99 00, ex 7226 99 30, ex 7226 99 70 (códigos TARIC: 7210 41 00 30, 7210 49 00 30, 7210 61 00 30, 7210 69 00 30, 7210 90 80 92, 7212 30 00 30, 7212 50 61 30, 7212 50 69 30, 7212 50 90 14, 7212 50 90 92, 7225 92 00 30, 7225 99 00 23, 7225 99 00 41, 7225 99 00 93, 7226 99 30 30, 7226 99 70 13, 7226 99 70 93), y originarios de la República Popular China.

Se excluyen los productos siguientes:

- los de acero inoxidable, de acero al silicio denominado magnético y de acero rápido,
- los simplemente laminados en caliente o en frío (reducidos en frío),
- el producto tal como se define en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor con efecto retroactivo a partir del 6 de agosto de 2020.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1948 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por el que se inicia una investigación relativa a la posible elusión de las medidas antidumping establecidas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/186 sobre las importaciones de determinados aceros resistentes a la corrosión originarios de la República Popular China, y por el que se someten a registro dichas importaciones (DO L 304 de 26.11.2019, p. 10).

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

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1995 DE LA COMISIÓN**de 4 de diciembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 en lo que respecta a cambios administrativos en la información relativa a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products»****(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 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de septiembre de 2018, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 de la Comisión ⁽²⁾, se concedió a Hypred SAS una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0018397-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Hypred's iodine based products».
- (2) El 4 de abril de 2019, Hypred SAS presentó una notificación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽³⁾, en relación con cambios administrativos de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products», tal como se describen en el título 1, secciones 1 y 2, del anexo de dicho Reglamento.
- (3) Hypred SAS propuso los siguientes cambios en el resumen de las características de la familia de biocidas «Hypred's iodine based products», que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261: a) la adición de nombres a la familia de biocidas en la sección 7.1 del tercer nivel de información: productos individuales de los meta RCP 1, 2, 3 y 5; b) el cambio del nombre del titular de la autorización en la sección 1.3; c) la adición de dos fabricantes de la sustancia activa y sus respectivas plantas de fabricación en la sección 1.5; d) el cambio de los datos administrativos del fabricante en la sección 1.4, y e) el cambio de los datos administrativos relativos a la ubicación de las plantas de fabricación existentes y la adición de la ubicación de nuevas plantas de fabricación en la sección 1.4. La notificación se registró con el número de caso BC-KC049719-36 en el Registro de Biocidas.
- (4) El 19 de junio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen sobre los cambios propuestos, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. El dictamen concluye que las modificaciones de la autorización existente solicitadas por el titular de esta entran en la categoría de cambio establecida en el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que, tras la aplicación de los cambios, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 de dicho Reglamento.
- (5) El 28 de junio de 2019, la Agencia envió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera apropiado modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products».
- (7) 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.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2018, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products» (DO L 238 de 21.9.2018, p. 33).⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 1, «Hypred SAS» se sustituye por «Hypred SAS. Kersia Group»;
- 2) el anexo se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

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 4 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

HYPRED's iodine based products

TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0018397-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0018397-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	HYPRED's iodine based products

1.2. **Tipo(s) de producto**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	HYPRED SAS – KERSIA Group
	Dirección	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Francia
Número de autorización	EU-0018397-0000	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0018397-0000	
Fecha de la autorización	11 de octubre de 2018	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2028	

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	HYPRED SAS – KERSIA Group
Dirección del fabricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	HYPRED SAS – KERSIA Group - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francia KERSIA POLSKA Sp.z.o.o. - NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polonia KERSIA IBERICA SL - Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) España KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Alemania

	HYPRED Italia s.r.l. – KERSIA Group Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italia AG France S.A.S – KERSIA Group - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 VAAS, FRANCIA KERSIA DEUTSCHLAND GmbH - OBERBRÜHLSTRAßE 16-18, 87700 MEMMINGEN, ALEMANIA KERSIA AUSTRIA GmbH - PFONGAUERSTRAßE 17, 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE, AUSTRIA Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group - Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, LOCKERBIE - DG11 2SD, REINO UNIDO Kilco (International) Ltd – KERSIA Group - 1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey, CO ANTRIM BT36 4TY, IRLANDA Medentech Ltd – KERSIA Group - Clonard Road, WEXFORD, Y35Y7WY, IRLANDA
--	--

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	COSAYACH : SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Dirección del fabricante	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Sustancia activa	1319 - Yodo
Nombre del fabricante	ACF MINERA SA
Dirección del fabricante	San Martín 499 Iquique Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Dirección del fabricante	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	ISE Chemicals Corporation
Dirección del fabricante	3-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-ku, Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Shirasato Plant (3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, Chiba, Japón)

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd
Dirección del fabricante	661 Mobara 297-8550 Mobara City, Chiba Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Chiba Plant, 2508 Minami Hinata, 299-4205 Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba Japón

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación	AL - Cualquier otro líquido SL - Concentrado Soluble

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN - META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 1

1.1. Identificador meta RCP 1

Identificador	meta RCP1: Productos para inmersión: listos para usar
---------------	---

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

2. COMPOSICIÓN META RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas de protección. 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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 1

4.1. Descripción del uso

Cuadro 1. Uso n.º 1: Inmersión manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión - Desinfección manual o automática de las ubres mediante inmersión tras el ordeño. Copa de inmersión o máquina de inmersión automática.
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml) — Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml) — Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto.

Llene la copa de inmersión de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Aplique el producto por inmersión manual o automática en las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml)

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP1.

— Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml)

— Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml)

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener los animales en pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación tras cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Póngase protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico. Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias.

Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP IODOFILM EMPRASAN UDDER SHIELD ANGLIA FARMERS IO-FILM BARRICADE STANTON IODOFILM WYNNNSAN IOFILM TEAT DIP				
Número de la autorización	EU-0018397-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX
------------------	---

	Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Número de la autorización	EU-0018397-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiílo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Tensioactivo	68439-50-9		4,993

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 2

1.1. **Identificador meta RCP 2**

Identificador	meta RCP 2: Productos de inmersión, espuma, pulverización – Listos para usar
---------------	--

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

2. COMPOSICIÓN META RCP 2

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiílo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 2

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas de protección. 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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 2

4.1. Descripción del uso

Cuadro 2. Uso n.º 1: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes del ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización antes del ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma o pulverización de ubres antes del ordeño - Desinfección manual o automática mediante inmersión, espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 2.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para aplicaciones manuales mediante inmersión/espuma: Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/protección ocular.

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

4.2. Descripción del uso

Cuadro 3. Uso n.º 2: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma o pulverización de ubres después del ordeño - Desinfección manual o automática de ubres mediante inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml)

	— Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales en pie hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 2.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO ^(*) DEL META RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto. Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

^(*) Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP2.

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

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 2

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Liq-io 2500 JOD SPRAY IODINE 3000 RTU IODEX 2500 Usual Iod Liquid Iodoliquid Iodospray DESINTEAT IODYSPRAY RBT 2500 IODYFLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK
------------------	---

	HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID PRECEPT ANGLIA FARMERS PRECLENZ H&M PREDIP FULLWOOD PRECLEANSE M WILLIAMS PRECEPT STANTON PREDIP RTU WYNN SAN IODINE PREDIP RTU PREMIER GOLD PRE-DIP HODGES & MOSS PREDIP LANODIP PREPOST DAIRYSAN MULTICARE EMPRASAN ADVANCE UDDERWASH IODINE ANGLIA FARMERS PREPOST-IO PREMIER GOLD PRE/POST FULLWOOD PRE/POST IODINE HODGES & MOSS ADVANCE WYNN SAN IODINE PREPOST				
Número de la autorización	EU-0018397-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiílo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Número de la autorización	EU-0018397-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,49

Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,69
---	---	---------------------	------------	--	------

META RCP 3

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 3

1.1. **Identificador meta RCP 3**

Identificador	meta RCP 3: Productos concentrados para inmersión, espuma o pulverización
---------------	---

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
------------------	---

2. COMPOSICIÓN META RCP 3

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 3**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		24,1-99	24,199

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 3**

Formulación	SL - Concentrado Soluble
-------------	--------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar daños en los órganos (tiroides) tras exposiciones prolongadas o repetidas por vía oral. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. No respirar niebla. No respirar vapores. No respirar aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas de protección. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA / a un médico. Consultar a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional Conservar únicamente en el recipiente original. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 3

4.1. Descripción del uso

Cuadro 4. Uso n.º 1: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes del ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización antes del ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma, pulverización - Desinfección manual o automática mediante inmersión, espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	Debe prepararse una dilución al 10% (v/v). Dosis de aplicación del producto una vez diluido: — Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) - Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional

Tamaños de los envases y material del envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Prepare una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añada agua hasta los 100 ml) para una actividad bactericida y levuricida.

Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 3.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP3

4.2. Descripción del uso

Cuadro 5. Uso n.º 2: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas Virus
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma, pulverización -

	Desinfección manual o automática mediante inmersión, espuma o pulverización de ubres tras el ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	Para la desinfección de bacterias, levaduras y algas, debe prepararse una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añada agua hasta los 100 ml). Para la desinfección de virus, debe prepararse una dilución al 20 % (v/v: 20 ml de producto, añada agua hasta los 100 ml). Dosis de aplicación del producto una vez diluido: — Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) - Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Prepare una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añada agua hasta los 100 ml) para una actividad bactericida, levuricida y algicida o al 20 % (v/v: 20 ml producto, añada agua hasta los 100 ml) en caso de que sea necesaria una actividad virucida).

Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener los animales en pie hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP3

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO ^(*) DEL META RCP 3

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto. Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

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**

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

En caso de desmayo, consulte a un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco- En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

— Enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos.

Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

(*) Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP3.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 3

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré WYNN SAN IODINE CONCENTRATE EMPRASAN OPTIMA ANGLIA FARMERS CONC PROLAC SENTINEL CONC PREMIER GOLD CONCENTRATE FULLWOOD IODINE CONC H&M OPTIMA SENTINAL CONC HARRY TRAVIS SUPER CONC TEAT DIP LANODIP CONC E/SAN SOVEREIGN PROLAC SENTINEL CONC				
Número de la autorización	EU-0018397-0005 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		24,199

META RCP 4

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 4

1.1. Identificador meta RCP 4

Identificador	meta RCP 4: Productos de inmersión con actividad virucida – Listo para su uso
---------------	---

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

2. COMPOSICIÓN META RCP 4

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 4

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 4

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas de protección. 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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 4

4.1. Descripción del uso

Cuadro 6. Uso n.º 1: Inmersión manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas Virus
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión - Desinfección manual o automática de las ubres mediante inmersión tras el ordeño. Copa de inmersión o máquina de inmersión automática.
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml) — Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml) — Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO (*) DEL META RCP 4

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto. Llene la copa de inmersión de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Aplique el producto por inmersión manual o automática en las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

(*) Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP4.

— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml)

— Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml)

— Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml)

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener los animales en pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación tras cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Póngase protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para quitar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 4

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREMASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000				
Número de la autorización	EU-0018397-0006 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,993

META RCP 5

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 5

1.1. Identificador meta RCP 5

Identificador	meta RCP 5: Productos de inmersión, espuma, pulverización de 5500 ppm – Listos para usar
---------------	--

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-5
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
------------------	---

2. COMPOSICIÓN META RCP 5

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 5

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 5

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 5

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas de protección. 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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 5

4.1. Descripción del uso

Cuadro 7. Uso n.º 1: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes del ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma, pulverización - Desinfección manual o automática mediante inmersión, espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 5.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para aplicaciones manuales mediante inmersión/espuma: Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/protección ocular.

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

4.2. Descripción del uso

Cuadro 8. Uso n.º 2: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas Virus
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma, pulverización - Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres tras el ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales en pie hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 5.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO ^(*) DEL META RCP 5

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

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**

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para quitar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

(*) Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP5.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 5

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Liq-io 5500 IODYPRO INO JOD 50 Liquid Usual Iod Liquid + IODIUM PRO SPRAY IODEX Iodoliquid + Iodospray Plus DESINTEAT PLUS ROBOSPRAY IODE INOTRAYON IODYPRO 5500 Robot Liq-io 55 IODYPRO BL5500 ADF iDip+ 5500 HOEVE-JODIUM SPRAY GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGI-IOD LELY QUARESS-Iodine GOLD GLYCODIP EMPRASAN EXTRA CARE H&M RTU IODINE ANGLIA FARMERS SUPPLEDIP-IO PROLAC RTU IODINE TEAT DIP PREMIER GOLD POST DIP FULLWOOD IODINE EXTRA H&M EXTRACARE M WILLIAMS TEAT DIP PLATINUM WDH GOLD DIP RTU WYNN SAN IODINE HE RTU				
Número de la autorización	EU-0018397-0007 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,69

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1996 DE LA COMISIÓN

de 4 de diciembre de 2020

por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742, relativa a determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar altamente patógena de subtipo H5N8 en el Reino Unido

[notificada con el número C(2020) 8763]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 4, en relación con el artículo 131 del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («Acuerdo de Retirada»),

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios dentro de la Unión de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽²⁾, y en particular su artículo 10, apartado 4, en relación con el artículo 131 del Acuerdo de Retirada,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742 de la Comisión ⁽³⁾ se adoptó a raíz de brotes de gripe aviar de alta patogenicidad (GAAP) del subtipo H5N8 en explotaciones en las que crían aves de corral u otras aves cautivas en el Reino Unido y del establecimiento de zonas de protección y de vigilancia por la autoridad competente del Reino Unido de conformidad con la Directiva 2005/94/CE del Consejo ⁽⁴⁾.
- (2) Con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742, las zonas de protección y de vigilancia establecidas por el Reino Unido de conformidad con la Directiva 2005/94/CE deben abarcar, como mínimo, las zonas de protección y de vigilancia que figuran en el anexo de dicha Decisión de Ejecución.
- (3) Desde la fecha de adopción de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742, el Reino Unido ha notificado a la Comisión un nuevo brote de GAAP de subtipo H5N8 en explotaciones en las que se crían aves de corral u otras aves cautivas en los condados de Leicestershire y North Yorkshire, y ha adoptado las medidas necesarias exigidas de conformidad con la Directiva 2005/94/CE, incluido el establecimiento de zonas de protección y de vigilancia en torno a este nuevo brote.
- (4) La Comisión ha examinado dichas medidas en colaboración con el Reino Unido y considera que los límites de las zonas de protección y de vigilancia establecidas por la autoridad competente del Reino Unido se encuentran a una distancia suficiente de las explotaciones en las que se han confirmado los nuevos brotes de GAAP de subtipo H5N8.

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, relativa a determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar altamente patógena de subtipo H5N8 en el Reino Unido (DO L 392 de 23.11.2020, p. 60).

⁽⁴⁾ Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE (DO L 10 de 14.1.2006, p. 16).

- (5) Con objeto de prevenir cualquier perturbación innecesaria del comercio dentro de la Unión y evitar la imposición de obstáculos injustificados al comercio por parte de terceros países, es necesario describir rápidamente a nivel de la Unión, en colaboración con el Reino Unido, las nuevas zonas de protección y de vigilancia establecidas por el Reino Unido de conformidad con la Directiva 2005/94/CE. Por consiguiente, deben modificarse las zonas de protección y de vigilancia referentes al Reino Unido que figuran en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742.
- (6) En consecuencia, debe modificarse el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742 para actualizar la regionalización a nivel de la Unión, a fin de tener en cuenta las nuevas zonas de protección y de vigilancia establecidas por el Reino Unido de conformidad con la Directiva 2005/94/CE y la duración de las restricciones aplicables en ellas.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742 en consecuencia.
- (8) Dada la urgencia de la situación epidemiológica en la Unión por lo que respecta a la propagación de la GAAP de subtipo H5N8, es importante que las modificaciones que han de introducirse en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742 mediante la presente Decisión surtan efecto lo antes posible.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1742 se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

«ANEXO

PARTE A

Zona de protección mencionada en el artículo 1:

Reino Unido

Superficie que comprende:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2005/94/CE
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	27.11.2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	8.12.2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	16.12.2020
Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	23.12.2020

PARTE B

Zona de vigilancia mencionada en el artículo 1:

Reino Unido

Superficie que comprende:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	6.12.2020
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	Del 28.11.2020 al 6.12.2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	17.12.2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	Del 9.12.2020 al 17.12.2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	25.12.2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	Del 17.12.2020 al 25.12.2020

Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	31.12.2020
Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	Del 24.12.2020 al 31.12.2020.

DECISIÓN (UE) 2020/1997 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO
de 24 de noviembre de 2020
sobre la aprobación del volumen de emisión de monedas en 2021 (BCE/2020/57)

EL COMITÉ EJECUTIVO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 128, apartado 2,

Vista la Decisión (UE) 2015/2332 del Banco Central Europeo, de 4 de diciembre de 2015, sobre el procedimiento de aprobación del volumen de emisión de monedas en euros (BCE/2015/43) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 2, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Banco Central Europeo (BCE) tiene desde el 1 de enero de 1999 el derecho exclusivo de aprobar el volumen de emisión de monedas por los Estados miembros cuya moneda es el euro (en lo sucesivo, «Estados miembros de la zona del euro»).
- (2) Los 19 Estados miembros de la zona del euro han sometido a la aprobación del BCE sus solicitudes de aprobación del volumen de emisión de monedas en 2021, acompañadas de notas explicativas sobre los métodos utilizados en sus previsiones. Algunos de estos Estados miembros han presentado, además información, complementaria sobre las monedas destinadas a la circulación por disponer de dicha información y considerarla importante para justificar sus solicitudes.
- (3) Puesto que el derecho de los Estados miembros de la zona del euro a emitir monedas en euros se somete a la aprobación por el BCE del volumen de emisión, en virtud del artículo 3 de la Decisión (UE) 2015/2332 (BCE/2015/43) los Estados miembros de la zona del euro no pueden sobrepasar el volumen aprobado por el BCE sin la previa autorización de este.
- (4) Conforme al artículo 2, apartado 9, de la Decisión (UE) 2015/2332 (BCE/2015/43), y dado que no se requiere la modificación del volumen de emisión de monedas solicitado, el Comité Ejecutivo está facultado para adoptar la presente Decisión sobre la aprobación de las solicitudes de los Estados miembros de la zona del euro respecto del volumen de emisión de monedas en 2021.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- a) «volumen de emisión de monedas»: el definido en el artículo 1, punto 3, de la Decisión (UE) 2015/2332 (BCE/2015/43);
- b) «monedas destinadas a la circulación»: las definidas en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 729/2014 del Consejo ⁽²⁾;
- c) «monedas de colección»: las definidas en el artículo 1, punto 3, del Reglamento (UE) n.º 651/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO L 328 de 12.12.2015, p. 123.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 729/2014 del Consejo, de 24 de junio de 2014, relativo a los valores nominales y las especificaciones técnicas de las monedas en euros destinadas a la circulación (DO L 194 de 2.7.2014, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 651/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la emisión de monedas en euros (DO L 201 de 27.7.2012, p. 135).

Artículo 2

Aprobación del volumen de emisión de monedas en euros en 2021

El BCE aprueba el siguiente volumen de emisión de monedas en euros en 2021 por los Estados miembros de la zona del euro:

(millones EUR)

	Volumen de emisión de monedas en euros aprobado para 2021		
	Monedas destinadas a la circulación	Monedas de colección (no destinadas a la circulación)	Volumen de emisión de monedas
Bélgica	33,0	1,0	34,0
Alemania	417,0	241,0	658,0
Estonia	10,4	0,3	10,7
Irlanda	15,8	0,5	16,3
Grecia	99,5	3,6	103,1
España	291,5	30,0	321,5
Francia	243,0	50,0	293,0
Italia	169,3	2,7	172,0
Chipre	11,0	0,1	11,1
Letonia	5,5	0,2	5,7
Lituania	20,0	0,6	20,6
Luxemburgo	14,7	0,4	15,1
Malta	8,2	0,3	8,5
Países Bajos	0,0	0,1	0,1
Austria	62,5	153,5	216,0
Portugal	31,5	2,0	33,5
Eslovenia	21,0	1,0	22,0
Eslovaquia	14,0	2,0	16,0
Finlandia	15,0	10,0	25,0
Total	1 482,9	499,3	1 982,2

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el día de su notificación a los destinatarios.

Artículo 4

Destinatarios

La presente Decisión se dirige a los Estados miembros de la zona del euro.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 24 de noviembre de 2020.

La Presidenta del BCE
Christine LAGARDE

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1532 del Consejo, de 12 de octubre de 2020, sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado

(Diario Oficial de la Unión Europea L 406 de 3 de diciembre de 2020)

La presente corrección de errores se considerará nula y sin efecto.

Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1532 del Consejo de 12 de octubre de 2020 sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado

(Diario Oficial de la Unión Europea L 352 de 22 de octubre de 2020)

El anexo se sustituye por el texto siguiente

«ANEXO

El presente anexo completa el anexo de la Decisión (UE) 2020/1410.

II.2. Desarrollo de tablas de correspondencias entre las versiones de 2017 y 2022 del Sistema Armonizado (docs. NC2704, NC2749 y NC2753)

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de las subpartidas 4407.13 y 4407.14 (mezclas de píceas, pino y abeto y mezclas de cáñamo y abeto occidentales), la Unión apoyará las correspondencias propuestas por la Secretaría de la OMA en el apartado 20 del documento NC2753.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la subpartida 4418.83 (vigas I), la Unión apoyará las correspondencias propuestas por Japón en el apartado 14 del documento NC2753.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la subpartida 7019.71 (velos de fibra de vidrio), la Unión observa que la única transferencia a partir de la SA 2017 procedería de la subpartida 7019.32.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de las subpartidas 8462.62 y 8462.63 (máquinas de forjar), la Unión apoyará mantener todas las partidas de la SA 2017 propuestas para la transferencia mencionada, incluidas las que figuran entre corchetes.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la subpartida 8519.81 (contestadores telefónicos), la Unión apoyará la propuesta de la Secretaría de la OMA en el apartado 26 del documento NC2704.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la subpartida 8539.51 (LED), la Unión apoyará la conclusión de la Secretaría de la OMA en el apartado 24 del documento NC2704.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la nueva subpartida 8541.51 (transductores a base de semiconductores), la Unión observa que no se ha probado que haya piezas clasificadas por separado en la SA 2017. Por lo tanto, no son necesarias transferencias adicionales.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la partida 88.06 (aeronaves no tripuladas), la Unión apoyará la opción i) mencionada en el apartado 25 del documento NC2704.

Por último, la Unión apoyará la corrección de algunos errores de redacción en el proyecto de las tablas de correspondencias I y II, que figuran en el anexo del documento NC2753.

III.4. Clasificación en la SA 2022 de determinadas colecciones y especímenes para colecciones que tengan interés numismático (solicitud de la Secretaría) (docs. NC2711 y NC2754)

La Unión clasificará los tres productos en la nueva subpartida 9705.31 de la SA 2022. La Unión observa que tanto Canadá como la Secretaría de la OMA apoyan la propuesta de la Unión de suprimir la mención de «monedas conocidas generalmente en el comercio como "antiguas" o "monedas antiguas"» del párrafo segundo del punto 4 de la nueva parte A de las NESA de la partida 97.05.

III.5. Clasificación en la SA 2022 de los cartuchos de impresoras 3D (solicitud de la Secretaría) (docs. NC2712 y NC2755)

La Unión apoyará la propuesta de modificación de las NESA que especifican que los cartuchos de impresoras 3D con componentes electrónicos o mecanismos mecánicos deben clasificarse como partes de impresoras 3D.

La Unión clasificará los productos presentados en los documentos NC2712 y NC2755 en la partida 84.85 de la SA 2022 como partes de impresoras 3D, habida cuenta de la presencia de componentes electrónicos de conexión con una impresora 3D.

III.7 Informe de la 57.^a sesión del Subcomité de Revisión del SA (doc. NR1434)

III.8. Asuntos objeto de decisión (doc. NC2709)

- a) Anexos C/4 y D/8: Modificaciones de las notas explicativas (SA 2022) (sección VI)
- b) Anexos C/5, D/9 y D/22: Modificaciones de las notas explicativas (SA 2022) (sección VII)
- c) Anexos C/8 y D/12: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (sección XIII)
- d) Anexos C/13 y D/17: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (sección XX)
- e) Anexos C/14 y D/18: Posibles modificaciones de las notas explicativas relativas a un equipo determinado para parques de atracciones (propuesta de los Estados Unidos)

La Unión aceptará todas las modificaciones propuestas en dichos documentos.

- f) Anexos C/1 y D/5: Posibles modificaciones de las notas explicativas de la partida 15.09, en relación con los demás aceites de oliva vírgenes, y de la partida 15.15, en relación con ejemplos de grasas y aceites microbianos

En cuanto a las NESA de la partida 15.09, la Unión apoyará la propuesta de la Unión (opción 2) y la nueva propuesta canadiense (opción 3). En el punto D, subpunto 2, la Unión apoyará el uso de «o» (opción 2) en lugar de «y/o».

En lo que respecta a las NESA de la partida 15.15, la Unión apoyará el uso de la expresión «organismo unicelular» (opción 1) y el uso de «o» (opción 2) en lugar de «y/o». En los ejemplos a) y b), la Unión apoyará el uso de la expresión «obtenido a partir de» (opción 2).

- g) Anexos C/3 y D/7: Posibles modificaciones de las notas explicativas relativas a las menciones «placebos» y «kits de ensayo clínico de doble ciego» de la partida 30.06 (solicitud de Australia)

En lo que respecta a la frase «Los placebos de esta partida incluyen también [vacunas de control] [vacunas controladas] [vacunas utilizadas como sustancias de control y] que hayan sido autorizadas para su uso en ensayos clínicos reconocidos.», la Unión no apoyará que se añada esta frase al texto del punto 12 de las NESA de la partida 30.06, ya que no está claro qué tipo de sustancias describe. Si las demás Partes Contratantes deciden añadirla, la Unión apoyará «vacunas utilizadas como sustancias de control» (opción 3) o, si es precisa flexibilidad, «vacunas de control» (opción 1).

Por lo que se refiere a la frase «[Los ingredientes activos que deben probarse pueden incluir medicamentos a base de plantas [para usos terapéuticos o profilácticos].]», la Unión será flexible en cuanto a su inclusión en el texto, pero no apoyará una lista no exhaustiva de ejemplos, como sugieren los Estados Unidos.

- h) Anexos C/6 y D/10: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (sección IX)

La Unión apoyará la propuesta de añadir notas explicativas de las subpartidas 4412.41, 4412.42 y 4412.49. La Unión solicitará que se siga analizando y mejorando el texto propuesto para adaptarlo a las prácticas de clasificación actuales en la Unión (por ejemplo, la orientación del chapado).

- i) Anexos C/7 y D/11: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (secciones XI y XII)

La Unión apoyará la inclusión de «revestimiento parasísmico de paredes» y «geotextiles» en la lista de ejemplos de textiles electrónicos. En el texto sobre geotextiles, la Unión apoyará el texto «un sensor hecho de fibras o, al menos, totalmente integrado en las fibras» (opción 2), como ya ha sugerido la Unión.

La Unión apoyará la adopción provisional de los textos aprobados por el Subcomité de Revisión del Sistema Armonizado.

- j) Anexos C/12 y D/16: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (sección XVII)

La Unión apoyará que, en el apartado 3 de las NESA de la partida 88.06, se añada la referencia a las cámaras incorporadas de manera permanente, siempre que el criterio de clasificación que clasifique un dron con cámara incorporada en la partida 85.25 se revise y se ajuste a la SA 2022 y las NESA.

En relación con el apartado 4 de las NESA de la partida 88.06, la Unión apoyará la propuesta de China con criterios técnicos adicionales introducidos por la Unión (segunda opción).

- k) Anexos C/15 y D/19: Posible modificación de las notas explicativas del capítulo 97 relativas a artículos culturales (propuesta de los Estados Unidos)

La Unión no apoyará la lista de puntos mencionados como ejemplos, ya que son muy específicos y se limitan a definir los artículos que deben clasificarse en la subpartida 9705.10.

La Unión observa, además, que las definiciones y ejemplos facilitados no aclararían cómo clasificar, por ejemplo, los «trajes nacionales tradicionales» o los «coches antiguos».

- l) Anexos C/16 y D/20: Modificación de las notas explicativas de las Reglas generales interpretativas (SA 2022)

La Unión apoyará la propuesta original de la Secretaría de la OMA (opción 1, utilizando el término «solamente», pero será flexible en cuanto al término «simplemente») y solicitará que se armonicen los textos en inglés y francés.

- III.9. Posible modificación de la nota explicativa de la partida 71.04 en relación con los diamantes sintéticos (propuesta del proceso de Kimberley) (doc. NC2757)

La Unión aceptará las modificaciones propuestas del nuevo apartado 3 de la partida 71.04 y la creación de un nuevo punto 3 de las notas explicativas de la subpartida 7104.91.

- III.10. Clasificación de un elemento de sistemas microelectromecánicos (MEMS) en la SA 2022 (propuesta de la Secretaría)

La Unión clasificaría el producto en la partida 85.41.»

Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1410 del Consejo, de 25 de septiembre de 2020, sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado

(Diario Oficial de la Unión Europea L 406 de 3 de diciembre de 2020)

La presente corrección de errores se considerará nula y sin efecto.

Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1410 del Consejo de 25 de septiembre de 2020 sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado

(Diario Oficial de la Unión Europea L 327 de 8 de octubre de 2020)

El anexo se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO

IV. INFORME DEL SUBCOMITÉ CIENTÍFICO: Doc. NS0456Eb (SSC/35 – informe)

1) Asuntos objeto de decisión (doc. NC2708Ea)

- a) Anexos A/1 y C/1 – Clasificación de nuevas DCI (lista 120). La Unión aprobará las 125 clasificaciones (edición de 2017 del SA) y las tres reclasificaciones consiguientes (edición de 2022 del SA) recomendadas por el Subcomité Científico.
- b) Anexos A/2 y C/2 – Clasificación de nuevas DCI (lista 121). La Unión aprobará las 143 clasificaciones (edición de 2017 del SA) y las quince reclasificaciones consiguientes (edición de 2022 del SA) recomendadas por el Subcomité Científico.
- c) Anexos A/3 y C/3 – Posible reclasificación de determinadas DCI a consecuencia de la Recomendación de 23 de junio de 2019 sobre el artículo 16. La Unión aprobará las reclasificaciones consiguientes (edición de 2022 del SA) de las 143 DCI acordadas por el Subcomité Científico.
- d) Anexos B/1 y C/6 – Decisiones adoptadas por el Comité del SA en sus sesiones 63.ª y 64.ª y por el Consejo de la OMA en sus sesiones 133.ª y 134.ª, que afectan a la labor del Subcomité Científico. La Unión aprobará las reclasificaciones de «zilucoplan» y «etriptamina» acordadas por el Subcomité Científico, en las subpartidas 2933.,79 y 2939.80, respectivamente.

La Unión aceptará todas las clasificaciones propuestas, ya que se ajustan a la actual política de clasificación de la Unión.

2) Posible modificación de las notas explicativas del capítulo 29 por lo que respecta a la lista de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores (doc. NC2738Ea)

La Unión aceptará la propuesta de modificación de las notas explicativas del sistema armonizado del capítulo 29, en consonancia con el dictamen del Subcomité Científico.

V. INFORME DEL SUBCOMITÉ DE REVISIÓN DEL SA (doc. NR1403E)

1) Asuntos objeto de decisión (doc. NC2709Ea)

- a) Anexos D/6 y G/11 – Posible modificación de la nota explicativa de la partida 85.24 (SA 2022).
- b) Anexos D/7 y G/12 – Posibles modificaciones de las notas explicativas del SA 2022 relativas a las impresoras 3D.
- c) Anexos E/14 y G/19 – Modificación de las notas explicativas de la partida 70.19 relativas a las fibras de vidrio (SA 2022).
- d) Anexos E/1 a E/6, E/8 a E/13, E/15 a E/18, E/20, E/23 y G/1 a G/6, G/8, G/13 a G/18, G/21, G/22, G/24 y G/27 – Posible modificación de la nota explicativa de las secciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XX y XXI.
- e) Anexos E/23 y G/27 – Modificaciones de las notas explicativas del capítulo 97 con respecto a determinados artículos culturales (SA 2022).
- f) Anexos E/24 y G/28 – Modificaciones de las notas explicativas (Reglas generales interpretativas).

La Unión aceptará todas las modificaciones propuestas de los documentos, ya que se ajustan a la actual política de clasificación de la Unión.

- 2) Clasificación en el SA 2022 de determinados vaporizadores eléctricos de uso personal desechables o recargables (solicitud de la Secretaría; doc. NC2710Eb)

La Unión clasificaría el producto 1 en la subpartida 8543.70 del SA 2017 y en la subpartida 8543.40 del SA 2022. El producto 2 se clasificará en la partida 24.04 del SA 2022 utilizando la regla general interpretativa 3 b), sobre la base del carácter esencial que confiere el líquido electrónico.

- 3) Clasificación en el SA 2022 de determinadas colecciones y objetos de colección de interés numismático (solicitud de la Secretaría; doc. NC2711Ea)

La Unión indicará la necesidad de información adicional sobre los productos para determinar su clasificación.

La Unión no aceptará la propuesta de modificación de las notas explicativas del SA, a la espera de aclaraciones y orientaciones sobre la manera de diferenciar las nuevas subpartidas de la partida 97.05.

- 4) Clasificación en el SA 2022 de los cartuchos de impresoras 3D (solicitud de la Secretaría; doc. NC2712Ea)

La Unión clasificaría los productos en el capítulo 39 según la materia constitutiva, de conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-276/00. Se necesita información adicional para clasificar los productos en las subpartidas. No se dará respaldo a la modificación propuesta de las notas explicativas del SA, ya que la Unión no clasifica actualmente los cartuchos de impresora como partes de impresoras.

- 5) Clasificación en el SA 2022 de una máquina laminadora de hojas para la fabricación aditiva (doc. NC2744Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 84.85 (opción II).

VI. INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PREPARATORIO DE LA SESIÓN (doc. NC2714Ea y anexos A a T)

A reserva de algunas sugerencias de redacción, la Unión adoptará el texto que figura en los anexos A a T con las observaciones que figuran a continuación:

- 1) Modificación de la Recopilación de criterios de clasificación para recoger la decisión de clasificar un producto en la partida 18.06 (subpartida 1806.32)

La Unión propondrá la supresión de la lista de ingredientes, que no es necesaria a efectos de clasificación.

- 2) Modificación de la Recopilación de criterios de clasificación para recoger la decisión de clasificar dos tipos de tallos de tabaco («Tallos de tabaco expandido a base de venas laminadas y cortadas» y «Tallos de tabaco expandido») en la partida 24.03 (subpartida 2403.99)

La Unión insistirá en que se mantenga el texto «no puede fumarse directamente», ya que se trata del criterio decisivo para la clasificación.

- 3) Modificación de la Recopilación de criterios de clasificación para recoger la decisión de clasificar las pilas de combustible de óxido sólido en la partida 85.01 (subpartida 8501.62)

La Unión propondrá la utilización de la descripción del producto que figura en el texto del documento de trabajo inicial (doc. NC2655E1b).

VII. SOLICITUDES DE RECONSIDERACIÓN (RESERVAS)

- 1) Reconsideración de la clasificación de determinados alimentos dietéticos por goteo (productos 1 a 5) (solicitud de los Estados Unidos; doc. NC2715Ea)

La Unión clasificaría los productos como bebidas de la partida 22.02, en consonancia con la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-114/80 y con los criterios de clasificación 2202.99/2-4.

- 2) Reconsideración de la clasificación de un reloj de carrera con GPS y monitor de frecuencia cardíaca en la muñeca (solicitudes de los Estados Unidos y Japón; doc. NC2716Ea)

La Unión clasificaría el producto en la subpartida 9102.12 como reloj de pulsera, de acuerdo con las notas explicativas de la nomenclatura combinada para la partida 91.02.

- 3) Reconsideración de la clasificación de un esterilizador (solicitud de Ucrania; doc. NC2717Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 84.19 por ser una partida específica para los esterilizadores. Se produce un cambio de temperatura que tiene un efecto importante en el proceso de esterilización. El aparato no tiene ninguna función mecánica.

- 4) Reconsideración de la clasificación de dos productos denominados «Generadores de radiofrecuencia y redes de adaptación de radiofrecuencia» (solicitud de Corea del Sur; doc. NC2718Ea, NC2745Eb, NC2747Ea)

La Unión clasificaría los productos en la partida 84.86, ya que son máquinas identificables utilizadas exclusiva o principalmente para la fabricación de dispositivos semiconductores.

VIII. OTROS ESTUDIOS

- 1) Clasificación de los insectos comestibles (propuesta de la Secretaría; doc. NC2719Ea)

La Unión apoyará las posibles transferencias de las partidas 02.10 y 04.10 en el caso del producto 1. El producto 2 podría transferirse de las partidas 04.10 o del capítulo 16. El producto 3 podría transferirse del capítulo 16. El producto 4 podría transferirse del capítulo 16 o del capítulo 21.

- 2) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 27.11 para aclarar la clasificación del gas licuado de petróleo (GLP) (propuesta de la Secretaría; doc. NC2720Ea)

La Unión apoyará la creación de una nota explicativa para la subpartida 2711.19.

- 3) Modificación de las notas explicativas de la regla 3 b) para aclarar la clasificación de conjuntos (doc. NC2721Ea)

La Unión apoyará el mantenimiento del *statu quo* y las prácticas de clasificación vigentes.

- 4) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 91.02 (doc. NC2722Ea)

La Unión preferiría esperar a que se adoptara una decisión definitiva sobre la clasificación que figura en el punto VII.2 antes de avanzar en la modificación de las notas explicativas del SA.

- 5) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 87.03 en relación con los microvehículos híbridos (doc. NC2723Ea)

La Unión apoyará la modificación de las notas explicativas del SA, ya que aclara la clasificación del nuevo tipo de vehículo.

- 6) Clasificación de los vehículos híbridos ligeros (doc. NC2724Ea)

La Unión clasificaría el producto en la subpartida 8703.40, ya que el motor eléctrico está diseñado para impulsar el vehículo apoyando el funcionamiento del motor.

- 7) Clasificación de un producto céreo (solicitud de Ecuador; doc. NC2725Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 34.04, ya que el análisis de laboratorio ha confirmado que el producto presenta las características de las ceras.

- 8) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 95.03 (propuesta de la Unión; doc. NC2667Ea)

La Unión seguirá mostrándose flexible con respecto a cualquier nueva observación relativa a la redacción de la propuesta original de la Unión.

- 9) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 95.05 (propuesta de la Unión; doc. NC2668Ea)

La Unión seguirá mostrándose flexible con respecto a cualquier nueva observación relativa a la redacción de la propuesta original de la Unión.

- 10) Clasificación de determinados aceites esenciales acondicionados para la venta al por menor (solicitud de Costa Rica; doc. NC2672Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 33.01. Este producto es un aceite esencial de lavanda que contiene alcoholes monoterpénicos, por lo que no se desterpeniza y se incluye en la partida 33.01. Se obtiene mediante un proceso de destilación al vapor que se ajusta a las notas explicativas del SA correspondientes a la partida 33.01.

- 11) Clasificación de dos enceradoras de suelo (solicitud de Costa Rica; doc. NC2673Ea)

La Unión clasificaría los productos en la partida 84.79. Debido a sus características técnicas, no son del tipo utilizado normalmente con fines domésticos, y habida cuenta de la nota 4 a) del capítulo 85, deberían clasificarse en la partida 84.79.

- 12) Clasificación como «Plataforma elevadora articulada autopropulsada» (solicitud de Corea del Sur; doc. NC2674Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 84.28 sobre la base del Reglamento (CE) n.º 738/2000 en relación con un producto similar.

- 13) Clasificación de determinadas preparaciones alimenticias (solicitud de los Estados Unidos; doc. NC2676Ea, NC2742Ea)

La Unión solicitará información adicional sobre los cuatro productos en cuestión para determinar su clasificación.

Producto 1: contenido de proteínas. Si es muy alto (más del 85 %), podría considerarse la partida 35.04. Sobre la base de la información actual, el producto podría clasificarse en la subpartida 2106.10 en consonancia con el criterio de clasificación 2106.90/5.

Producto 2: la Unión lo clasificaría en la partida 22.02 si se puede beber directamente, o en la partida 21.06 si debe diluirse antes de beber.

Producto 3: la Unión lo clasificaría en la subpartida 2101.20, aunque convendría tener más información sobre el contenido de caféina.

Producto 4: la descripción del producto es confusa, ya que no está claro cuál es su ingrediente principal. Si contiene cacao, se podría clasificar en la partida 18.06; en caso contrario, en la 19.05.

- 14) Clasificación de una «cortadora/rasgadora» (solicitud de la Federación de Rusia; doc. NC2677Ea)

La Unión señalará que el hecho que la máquina tenga muchas funciones hace difícil determinar su clasificación y que podría clasificarse en las partidas 84.30 y 84.32, por lo que sería la partida 84.32 en vista de la Regla general de interpretación 3 c).

- 15) Clasificación de determinados neumáticos nuevos de caucho, destinados a vehículos utilizados para el transporte de mercancías en los sectores de la construcción, la minería o la industria (solicitud de la Federación de Rusia, doc. NC2678Ea, NC2748Ea)

La Unión seguirá el criterio de la Secretaría de la OMA y clasificará ambos productos en la subpartida 4011.20.

- 16) Clasificación de determinadas preparaciones del tipo de las utilizadas para la alimentación de los animales (solicitud de Canadá; doc. NC2679Ea, NC2743Ea)

Sobre la base de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-144/15, la Unión clasificaría el producto en la partida 23.09.

- 17) Clasificación de un producto denominado «tablero de dibujo iluminado» (solicitud de Japón; doc. NC2681Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 94.05, ya que tiene múltiples funciones y no está equipado con ningún instrumento de dibujo.

- 18) Clasificación de un regulador electrónico de velocidad (solicitud de Túnez; doc. NC2682Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 85.04, tal y como propone la Secretaría de la OMA.

- 19) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 27.10 (propuesta de Japón; doc. NC2641Ea, NC2739Ea)

La Unión se abstendrá de participar en las negociaciones, ya que el criterio de clasificación del que procede la modificación no puede aplicarse en la Unión debido a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-330/13. Sería mejor pensar en modificar el SA en el futuro, y transferir la nota 2 al capítulo 27.

- 20) Posible discrepancia entre los textos inglés y francés en la nota explicativa de la partida 85.01 (doc. NC2688Ea)

La Unión aceptará la modificación propuesta de utilizar el término en francés «onduleur» (ondulador) como en otras partes de la nomenclatura del SA.

IX. NUEVAS CUESTIONES

- 1) Clasificación de determinados contenedores de basura para la calle (solicitud de Túnez; doc. NC2726Ea)

La Unión clasificaría los productos en la partida 39.26 debido al gran tamaño de los contenedores, que no son de uso doméstico. La Unión observa que la descripción del producto debería incluir la capacidad de los contenedores en litros.

- 2) Clasificación de determinadas preparaciones alimenticias en forma líquida (solicitud de Túnez; doc. NC2727Ea)

La Unión solicitará más información sobre el contenido de los productos (agua o zumo, sustancias oleosas, otros ingredientes aparte de vitaminas, posología).

- 3) Clasificación de dos productos que contienen cannabidiol (CBD) (solicitud de la Secretaría; doc. NC2728Ea)

La Unión propondrá someter el asunto al Subcomité Científico, solicitando información sobre: i) si los productos contienen la suficiente cantidad de principio activo para tener efecto terapéutico o profiláctico, y ii) la cantidad mínima de CBD como principio activo presente en cualquier producto para que este tenga efecto terapéutico o profiláctico.

- 4) Clasificación de pescado seco tratado posteriormente con agua (pescado seco rehidratado) (solicitud de Noruega; doc. NC2729Ea)

La Unión podría clasificar el producto en el capítulo 3, pero se necesita más información sobre si el sabor y la textura del producto son los del pescado seco o los del pescado fresco.

- 5) Clasificación de determinados generadores de vapor para cámaras de vapor (solicitud de Egipto; doc. NC2730Ea)

La Unión clasificaría los productos en la partida 84.02 como propone la Secretaría de la OMA, en consonancia con el texto de la partida y las notas explicativas del SA correspondientes a la partida 84.02.

- 6) Clasificación de un producto denominado «soja en copos» (solicitud de Madagascar; doc. NC2731Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 23.04, por ser similar al producto del criterio de clasificación 2304.00/1.

- 7) Clasificación de un hornillo de etanol de dos quemadores (solicitud de Kenia; doc. NC2732Ea)

La Unión clasificaría el producto en la subpartida 7321.12, ya que el combustible de etanol se encuentra en estado líquido a temperatura ambiente y se ajusta, por tanto, al texto de la subpartida.

- 8) Clasificación de un kiosko interactivo para la presentación de reclamaciones (solicitud de Egipto; doc. NC2733Ea)

La Unión solicitará información adicional, y concretamente si el producto puede funcionar con un dispositivo USB y de qué manera, o si solo puede utilizarse a través de una pantalla táctil.

XI. LISTA ADICIONAL

- 1) Clasificación de un producto denominado «mazorcas de maíz enano» (solicitud de la Unión; doc. NC2736Ea)

La Unión ha solicitado un criterio de clasificación.

- 2) Clasificación de un grupo generador diésel de potencia dual (solicitud de Ghana; doc. NC2737Ea)

La Unión clasificaría el producto en la subpartida 8502.13.

- 3) Clasificación de un módulo TFT-LCD (solicitud de Corea del Sur; doc. NC2740Ea)

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 957/2006 de la Comisión y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1201/2011 y n.º 1202/2011 de la Comisión, y teniendo en cuenta la nota 2 b) de la sección XVI, la Unión clasificaría el producto en la subpartida 8529.90.

- 4) Supresión de los criterios de clasificación 8528.69/1 y 8528.69/2 (doc. NC2741Ea)

Dado que los productos ya no se encuentran en el mercado, la Unión apoyará la supresión de esos criterios.

- 5) Clasificación de un producto denominado «polvo de coco parcialmente desgrasado» (solicitud de la Unión; doc. NC2746Ea)

La Unión ha solicitado un criterio de clasificación.».

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)