



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2023/1753 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de piriproxifeno en determinados productos <sup>(1)</sup> ...** 1
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1754 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, que corrige la versión alemana del Reglamento (UE) n.º 965/2012, 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 <sup>(1)</sup> .....** 16
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1755 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo residuos de la destilación de grasas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....** 18
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1756 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....** 23
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1757 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas bensulfuron, clormecuat, clorotoluron, clomazona, daminozida, deltametrina, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralina, fostiazato, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo, tebufenpirad, timol y tritosulfurón <sup>(1)</sup> .....** 28

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1758 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> .....	34
--	----

DECISIONES

★ Decisión de Ejecución (UE) 2023/1759 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, relativa a las normas armonizadas para los lavavajillas domésticos elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2019/2022 y del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 .....	100
★ Decisión de Ejecución (UE) 2023/1760 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, sobre el reconocimiento del informe que incluye información relativa a las emisiones típicas de gases de efecto invernadero procedentes del cultivo de colza en Australia con arreglo al artículo 31, apartados 3 y 4, de la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo .....	105

---

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2023/1753 DE LA COMISIÓN

de 11 de septiembre de 2023

**que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de piriproxifeno en determinados productos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, apartado 1, letra a), y su artículo 49, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron los límites máximos de residuos (LMR) de piriproxifeno.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen motivado sobre la revisión de los LMR de piriproxifeno vigentes <sup>(2)</sup> con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005. La Autoridad recomendó reducir los LMR vigentes de piriproxifeno en el músculo, el tejido graso, el hígado y el riñón de porcinos, bovinos, caprinos y caballos, así como en la leche de vaca y de yegua, hasta el límite de determinación (LD), en consonancia con el principio de fijar los LMR en niveles tan bajos como sea razonablemente posible y sobre la base de datos justificativos suficientes para las buenas prácticas agrícolas (BPA) actuales. Dado que no hay riesgo para los consumidores, procede fijar en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 los LMR de piriproxifeno en estos productos en el nivel determinado por la Autoridad.
- (3) La Autoridad concluyó asimismo que los LMR de piriproxifeno en almendras, castañas, avellanas, pacanas, pistachos, nueces, piñones, almendras de palma, frutas de pepita, uvas, aceitunas de mesa, caquis o palosantos, piñas, tomates, pimientos dulces, berenjenas, cucurbitáceas de piel comestible y sandías deben reducirse en consonancia con el principio de fijar los LMR en niveles tan bajos como sea razonablemente posible y sobre la base de las BPA y los límites máximos de residuos del Codex (CXL) actuales, que se confirma que son seguros para los consumidores <sup>(3)</sup>. También llegó a la conclusión de que los LMR de piriproxifeno en albaricoques, melocotones, ciruelas, fresas, mangos, papayas, melones, semillas de algodón y té deben mantenerse sobre la base de las BPA y los CXL actuales, que se confirma que son seguros para los consumidores <sup>(4)</sup>. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que los

<sup>(1)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyriproxyfen» (Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos de piriproxifeno vigentes), con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005; *EFSA Journal* 2022;20(11):7617.

<sup>(3)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Scientific support for preparing an EU position for the 51st Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)» (Apoyo científico para la elaboración de la posición de la UE en el 51.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas), *EFSA Journal* 2019;17(7):5797.

<sup>(4)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Scientific support for preparing an EU position for the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)» (Apoyo científico para la elaboración de la posición de la UE para el 52.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas), *EFSA Journal* 2021;19(8):6766.

LMR de piriproxifeno en cítricos, cerezas y kumquats deben aumentarse sobre la base de las BPA y los CXL actuales, que se confirma que son seguros para los consumidores. Puesto que la Autoridad confirmó en un dictamen motivado anterior <sup>(5)</sup> que el LMR de piriproxifeno en el plátano es seguro para los consumidores, este LMR puede mantenerse. Sin embargo, dado que no se disponía de determinada información, era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Por consiguiente, los LMR en almendras, castañas, avellanas, pacanas, pistachos, nueces, piñones, almendras de palma, frutas de pepita, uvas, aceitunas de mesa, caquis o palosantos, piñas, tomates, pimientos dulces, berenjenas, cucurbitáceas de piel comestible, sandías, albaricoques, melocotones, ciruelas, fresas, mangos, papayas, melones, semillas de algodón, té, cítricos, cerezas, kumquats y plátanos se revisarán, aunque se consideren seguros. La revisión tendrá en cuenta la información disponible en los dos años siguientes a la publicación del presente Reglamento. Dado que no hay riesgo para los consumidores, procede fijar en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 los LMR de piriproxifeno para esos productos en el nivel determinado por la Autoridad.

- (4) Dado que la Autoridad determinó que no se disponía de ensayos de residuos para obtener valores de LMR de piriproxifeno en macadamias, aguacates, granadas, chirimoyas, patatas, batatas y boniatos, ñames, otras raíces y tubérculos, excluida la remolacha azucarera, bulbos, okras o quimbombós, calabazas y hortalizas del género *Brassica* (excepto las raíces y los brotes de *Brassica*), lechugas y otras ensaladas, espinacas y hojas similares, berros de agua, endivias, hierbas aromáticas y flores comestibles, leguminosas, tallos, judías (secas) y habas de soja, fue necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. A falta de dichos ensayos, que son necesarios para obtener un valor de LMR, la Comisión considera que procede fijar el LMR para estos productos en los límites de determinación específicos por producto establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) La Comisión ha consultado a los laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de residuos de plaguicidas acerca de la necesidad de adaptar algunos límites de determinación. Para el piriproxifeno, estos laboratorios han propuesto límites de determinación específicos del producto que son factibles desde el punto de vista analítico.
- (6) A través de la Organización Mundial del Comercio, se ha consultado a los socios comerciales de la Unión sobre los nuevos LMR y se han tenido en cuenta sus observaciones.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (8) A fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento no debe aplicarse a los productos que hayan sido producidos en la Unión o importados en la Unión antes de que sean aplicables los nuevos LMR y para los que se mantenga un elevado nivel de protección de los consumidores. Este es el caso de todos los productos.
- (9) Debe permitirse que transcurra un plazo razonable antes de que sean aplicables los nuevos LMR, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos derivados de la modificación de los LMR.
- (10) 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

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

El Reglamento (CE) n.º 396/2005, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a los productos producidos o importados en la Unión antes del 2 de abril de 2024.

<sup>(5)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for pyriproxyfen in bananas» (Dictamen motivado sobre la modificación del límite máximo de residuos vigente de piriproxifeno en los plátanos); *EFSA Journal* 2016;14(2):4387.

*Artículo 3*

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

Será aplicable a partir del 2 de abril de 2024.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican como sigue:

1) En el anexo II se añade la siguiente columna correspondiente al piriproxifeno:

## «ANEXO II

## Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)

N.º de código	Grupos y ejemplos de productos individuales a los que se aplican los LMR <sup>(1)</sup>	Piriproxifeno (F)
0100000	<b>FRUTAS FRESCAS O CONGELADAS; FRUTOS DE CÁSCARA</b>	
0110000	<b>Cítricos</b>	<b>0,7</b>
0110010	Toronjas o pomelos	(+)
0110020	Naranjas	(+)
0110030	Limonos	(+)
0110040	Limas	(+)
0110050	Mandarinas	(+)
0110990	Los demás (2)	
0120000	<b>Frutos de cáscara</b>	<b>0,01 (*)</b>
0120010	Almendras	(+)
0120020	Nueces de Brasil	(+)
0120030	Anacardos	(+)
0120040	Castañas	(+)
0120050	Cocos	(+)
0120060	Avellanas	(+)
0120070	Macadamias	
0120080	Pacanas	(+)
0120090	Piñones	(+)
0120100	Pistachos	(+)
0120110	Nueces	(+)
0120990	Los demás (2)	
0130000	<b>Frutas de pepita</b>	
0130010	Manzanas	<b>0,05(+)</b>
0130020	Peras	<b>0,01 (*) (+)</b>
0130030	Membrillos	<b>0,01 (*) (+)</b>
0130040	Nísperos	<b>0,01 (*) (+)</b>
0130050	Nísperos del Japón	<b>0,01 (*) (+)</b>
0130990	Las demás (2)	<b>0,01 (*)</b>

0140000	<b>Frutas de hueso</b>	
0140010	Albaricoques	0,4(+)
0140020	Cerezas (dulces)	1,5(+)
0140030	Melocotones	0,5(+)
0140040	Ciruelas	0,3(+)
0140990	Las demás (2)	0,01 (*)
0150000	<b>Bayas y frutos pequeños</b>	
0151000	a) <b>uvas</b>	0,01 (*)
0151010	Uvas de mesa	(+)
0151020	Uvas de vinificación	(+)
0152000	b) <b>fresas</b>	0,05(+)
0153000	c) <b>frutas de caña</b>	0,01 (*)
0153010	Zarzamoras	
0153020	Moras árticas	
0153030	Frambuesas (rojas y amarillas)	
0153990	Las demás (2)	
0154000	d) <b>otras bayas y frutas pequeñas</b>	0,01 (*)
0154010	Mirtilos gigantes	
0154020	Arándanos	
0154030	Grosellas (rojas, negras o blancas)	
0154040	Grosellas espinosas (verdes rojas y amarillas)	
0154050	Escaramujos	
0154060	Moras (blancas y negras)	
0154070	Acerolas	
0154080	Bayas de saúco	
0154990	Las demás (2)	
0160000	<b>Otras frutas</b>	
0161000	a) <b>de piel comestible</b>	
0161010	Dátiles	0,01 (*)
0161020	Higos	0,01 (*)
0161030	Aceitunas de mesa	0,01 (*) (+)
0161040	Kumquats	0,5(+)
0161050	Carambolas	0,01 (*)
0161060	Caquis o palosantos	0,01 (*) (+)
0161070	Yambolanas	0,01 (*)
0161990	Las demás (2)	0,01 (*)

0162000	<b>b) pequeñas, de piel no comestible</b>	<b>0,01 (*)</b>
0162010	Kiwis (verdes, rojos y amarillos)	
0162020	Lichis	
0162030	Frutos de la pasión/maracuyás	
0162040	Higos chumbos (fruto de la chumbera)	
0162050	Caimitos	
0162060	Caquis de Virginia	
0162990	Las demás (2)	
0163000	<b>c) grandes, de piel no comestible</b>	
0163010	Aguacates	<b>0,01 (*)</b>
0163020	Plátanos	0,7(+)
0163030	Mangos	<b>0,02 (*) (+)</b>
0163040	Papayas	0,3(+)
0163050	Granadas	<b>0,01 (*)</b>
0163060	Chirimoyas	<b>0,01 (*)</b>
0163070	Guayabas	<b>0,01 (*)</b>
0163080	Piñas	<b>0,01 (*) (+)</b>
0163090	Frutos del árbol del pan	<b>0,01 (*)</b>
0163100	Duriones	<b>0,01 (*)</b>
0163110	Guanábanas	<b>0,01 (*)</b>
0163990	Las demás (2)	<b>0,01 (*)</b>
0200000	<b>HORTALIZAS FRESCAS O CONGELADAS</b>	
0210000	<b>Raíces y tubérculos</b>	<b>0,01 (*)</b>
0211000	<b>a) patatas</b>	
0212000	<b>b) raíces y tubérculos tropicales</b>	
0212010	Mandioca	
0212020	Batatas y boniatos	
0212030	Ñames	
0212040	Arrurruces	
0212990	Los demás (2)	
0213000	<b>c) otras raíces y tubérculos, excluida la remolacha azucarera</b>	
0213010	Remolachas	
0213020	Zanahorias	
0213030	Apionabos	
0213040	Rábanos rusticanos	
0213050	Aguaturmas	
0213060	Chirivías	

021 3070	Perejil (raíz)	
021 3080	Rábanos	
021 3090	Salsifíes	
021 3100	Colinabos	
021 3110	Nabos	
021 3990	Los demás (2)	
0220000	<b>Bulbos</b>	<b>0,01 (*)</b>
0220010	Ajos	
0220020	Cebollas	
0220030	Chalotes	
0220040	Cebolletas y cebollinos	
0220990	Los demás (2)	
0230000	<b>Frutos y pepónides</b>	
0231000	a) <b>solanáceas y malváceas</b>	
0231010	Tomates	<b>0,7(+)</b>
0231020	Pimientos	<b>0,6(+)</b>
0231030	Berenjenas	<b>0,6(+)</b>
0231040	Okras, quimbombós	<b>0,01 (*)</b>
0231990	Las demás (2)	<b>0,01 (*)</b>
0232000	b) <b>cucurbitáceas de piel comestible</b>	<b>0,04</b>
0232010	Pepinos	(+)
0232020	Pepinillos	(+)
0232030	Calabacines	(+)
0232990	Las demás (2)	
0233000	c) <b>cucurbitáceas de piel no comestible</b>	
0233010	Melones	0,07(+)
0233020	Calabazas	<b>0,01 (*)</b>
0233030	Sandías	<b>0,02(+)</b>
0233990	Las demás (2)	<b>0,01 (*)</b>
0234000	d) <b>maíz dulce</b>	<b>0,01 (*)</b>
0239000	e) <b>otros frutos y pepónides</b>	<b>0,01 (*)</b>
0240000	<b>Hortalizas del género <i>Brassica</i> (excepto las raíces y los brotes de <i>Brassica</i>)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0241000	a) <b>inflorescencias</b>	
0241010	Brécoles	
0241020	Coliflores	
0241990	Las demás (2)	

0242000	b) <b>cogollos</b>	
0242010	Coles de Bruselas	
0242020	Repollos	
0242990	Los demás (2)	
0243000	c) <b>hojas</b>	
0243010	Col china	
0243020	Berza	
0243990	Las demás (2)	
0244000	d) <b>colirrábanos</b>	
0250000	<b>Hortalizas de hoja, hierbas aromáticas y flores comestibles</b>	
0251000	a) <b>lechuga y otras ensaladas</b>	<b>0,01 (*)</b>
0251010	Canónigos	
0251020	Lechugas	
0251030	Escarolas	
0251040	Mastuerzos y otros brotes	
0251050	Barbareas	
0251060	Rúcula o ruqueta	
0251070	Mostaza china	
0251080	Brotes tiernos (incluidas las especies de <i>Brassica</i> )	
0251990	Las demás (2)	
0252000	b) <b>espinacas y hojas similares</b>	<b>0,01 (*)</b>
0252010	Espinacas	
0252020	Verdolagas	
0252030	Acelgas	
0252990	Las demás (2)	
0253000	c) <b>hojas de vid y especies similares</b>	<b>0,01 (*)</b>
0254000	d) <b>berros de agua</b>	<b>0,01 (*)</b>
0255000	e) <b>endivias</b>	<b>0,01 (*)</b>
0256000	f) <b>hierbas aromáticas y flores comestibles</b>	<b>0,02 (*)</b>
0256010	Perifollo	
0256020	Cebolletas	
0256030	Hojas de apio	
0256040	Perejil	
0256050	Salvia real	
0256060	Romero	
0256070	Tomillo	
0256080	Albahaca y flores comestibles	

0256090	Hojas de laurel	
0256100	Estragón	
0256990	Las demás (2)	
0260000	<b>Leguminosas</b>	<b>0,01 (*)</b>
0260010	Judías (con vaina)	
0260020	Judías (sin vaina)	
0260030	Guisantes (con vaina)	
0260040	Guisantes (sin vaina)	
0260050	Lentejas	
0260990	Las demás (2)	
0270000	<b>Tallos</b>	<b>0,01 (*)</b>
0270010	Espárragos	
0270020	Cardos	
0270030	Apio	
0270040	Hinojo	
0270050	Alcachofas	
0270060	Puerros	
0270070	Ruibarbos	
0270080	Brotos de bambú	
0270090	Palmitos	
0270990	Los demás (2)	
0280000	<b>Setas, musgos y líquenes</b>	<b>0,01 (*)</b>
0280010	Setas cultivadas	
0280020	Setas silvestres	
0280990	Musgos y líquenes	
0290000	<b>Algas y organismos procariotas</b>	<b>0,01 (*)</b>
0300000	<b>LEGUMINOSAS SECAS</b>	<b>0,01 (*)</b>
0300010	Judías	
0300020	Lentejas	
0300030	Guisantes	
0300040	Altramuces	
0300990	Las demás (2)	
0400000	<b>SEMILLAS Y FRUTOS OLEAGINOSOS</b>	
0401000	<b>Semillas oleaginosas</b>	
0401010	Semillas de lino	<b>0,01 (*)</b>
0401020	Cacahuetes	<b>0,01 (*)</b>
0401030	Semillas de amapola (adormidera)	<b>0,01 (*)</b>

0401040	Semillas de sésamo	<b>0,01</b> (*)
0401050	Semillas de girasol	<b>0,01</b> (*)
0401060	Semillas de colza	<b>0,01</b> (*)
0401070	Habas de soja	<b>0,01</b> (*)
0401080	Semillas de mostaza	<b>0,01</b> (*)
0401090	Semillas de algodón	0,05(+)
0401100	Semillas de calabaza	<b>0,01</b> (*)
0401110	Semillas de cártamo	<b>0,01</b> (*)
0401120	Semillas de borraja	<b>0,01</b> (*)
0401130	Semillas de camelina	<b>0,01</b> (*)
0401140	Semillas de cáñamo	<b>0,01</b> (*)
0401150	Semillas de ricino	<b>0,01</b> (*)
0401990	Las demás (2)	<b>0,01</b> (*)
0402000	<b>Frutos oleaginosos</b>	<b>0,01</b> (*)
0402010	Aceitunas para aceite	(+)
0402020	Almendras de palma	
0402030	Frutos de palma	
0402040	Miraguano	
0402990	Los demás (2)	
0500000	<b>CEREALES</b>	<b>0,01</b> (*)
0500010	Cebada	
0500020	Alforfón y otros seudocereales	
0500030	Maíz	
0500040	Mijo	
0500050	Avena	
0500060	Arroz	
0500070	Centeno	
0500080	Sorgo	
0500090	Trigo	
0500990	Los demás (2)	
0600000	<b>TÉ, CAFÉ, INFUSIONES, CACAO Y ALGARROBAS</b>	
0610000	<b>Tés</b>	15(+)
0620000	<b>Granos de café</b>	0,05 (*)
0630000	<b>Infusiones</b>	0,05 (*)

0631000	a) <b>de flores</b>	
0631010	Manzanilla	
0631020	Flor de hibisco	
0631030	Rosas	
0631040	Jazmín	
0631050	Tila	
0631990	Las demás (2)	
0632000	b) <b>de hojas y hierbas aromáticas</b>	
0632010	Fresas	
0632020	Rooibos	
0632030	Yerba mate	
0632990	Las demás (2)	
0633000	c) <b>de raíces</b>	
0633010	Valeriana	
0633020	Ginseng	
0633990	Las demás (2)	
0639000	d) <b>de las demás partes de la planta</b>	
0640000	<b>Cacao en grano</b>	0,05 (*)
0650000	<b>Algarrobas</b>	0,05 (*)
0700000	<b>LÚPULO</b>	0,05 (*)
0800000	<b>ESPECIAS</b>	
0810000	<b>Especias de semillas</b>	0,05 (*)
0810010	Anís	
0810020	Comino salvaje	
0810030	Apio	
0810040	Cilantro	
0810050	Comino	
0810060	Eneldo	
0810070	Hinojo	
0810080	Fenogreco	
0810090	Nuez moscada	
0810990	Las demás (2)	
0820000	<b>Especias de frutos</b>	0,05 (*)
0820010	Pimienta de Jamaica	
0820020	Pimienta de Sichuan	
0820030	Alcaravea	

0820040	Cardamomo	
0820050	Bayas de enebro	
0820060	Pimienta negra, verde y blanca	
0820070	Vainilla	
0820080	Tamarindos	
0820990	Las demás (2)	
0830000	<b>Espicias de corteza</b>	0,05 (*)
0830010	Canela	
0830990	Las demás (2)	
0840000	<b>Espicias de raíces y rizomas</b>	
0840010	Regaliz	0,05 (*)
0840020	Jengibre (10)	
0840030	Cúrcuma	0,05 (*)
0840040	Rábanos rusticanos (11)	
0840990	Las demás (2)	0,05 (*)
0850000	<b>Espicias de yemas</b>	0,05 (*)
0850010	Clavo	
0850020	Alcaparras	
0850990	Las demás (2)	
0860000	<b>Espicias del estigma de las flores</b>	0,05 (*)
0860010	Azafrán	
0860990	Las demás (2)	
0870000	<b>Espicias de arilo</b>	0,05 (*)
0870010	Macis	
0870990	Las demás (2)	
0900000	<b>PLANTAS AZUCARERAS</b>	<b>0,01 (*)</b>
0900010	Raíces de remolacha azucarera	
0900020	Cañas de azúcar	
0900030	Raíces de achicoria	
0900990	Las demás (2)	
1000000	<b>PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: ANIMALES TERRESTRES</b>	
1010000	<b>Partes de</b>	<b>0,01 (*)</b>
1011000	a) <b>porcino</b>	
1011010	Músculo	
1011020	Tejido graso	
1011030	Hígado	

1011040	Riñón	
1011050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1011990	Las demás (2)	
1012000	<b>b) bovino</b>	
1012010	Músculo	
1012020	Tejido graso	
1012030	Hígado	
1012040	Riñón	
1012050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1012990	Las demás (2)	
1013000	<b>c) ovino</b>	
1013010	Músculo	
1013020	Tejido graso	
1013030	Hígado	
1013040	Riñón	
1013050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1013990	Las demás (2)	
1014000	<b>d) caprino</b>	
1014010	Músculo	
1014020	Tejido graso	
1014030	Hígado	
1014040	Riñón	
1014050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1014990	Las demás (2)	
1015000	<b>e) equino</b>	
1015010	Músculo	
1015020	Tejido graso	
1015030	Hígado	
1015040	Riñón	
1015050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1015990	Las demás (2)	
1016000	<b>f) aves de corral</b>	
1016010	Músculo	
1016020	Tejido graso	
1016030	Hígado	
1016040	Riñón	
1016050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1016990	Las demás (2)	

1017000	<b>g) otros animales de granja terrestres</b>	
1017010	Músculo	
1017020	Tejido graso	
1017030	Hígado	
1017040	Riñón	
1017050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1017990	Las demás (2)	
1020000	<b>Leche</b>	<b>0,01 (*)</b>
1020010	de vaca	
1020020	de oveja	
1020030	de cabra	
1020040	de yegua	
1020990	Las demás (2)	
1030000	<b>Huevos de ave</b>	<b>0,01 (*)</b>
1030010	de gallina	
1030020	de pato	
1030030	de ganso	
1030040	de codorniz	
1030990	Los demás (2)	
1040000	<b>Miel y otros productos de la apicultura (7)</b>	<b>0,05 (*)</b>
1050000	<b>Anfibios y reptiles</b>	<b>0,01 (*)</b>
1060000	<b>Invertebrados terrestres</b>	<b>0,01 (*)</b>
1070000	<b>Vertebrados terrestres silvestres</b>	<b>0,01 (*)</b>
1100000	<b>PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: PESCADO, PRODUCTOS DE PESCADO Y OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS MARINOS Y DE AGUA DULCE (8)</b>	
1200000	<b>PRODUCTOS O PARTES DE PRODUCTOS UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL (8)</b>	
1300000	<b>PRODUCTOS ALIMENTICIOS TRANSFORMADOS (9)</b>	

(\*) Indica el límite inferior de determinación analítica.

(<sup>o</sup>) La lista completa de productos de origen vegetal y animal a los que se aplican los LMR puede consultarse en el anexo I.

### **Piriproxifeno (F)**

(F) Liposoluble

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria constató la ausencia de determinada información sobre los métodos analíticos. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta la información mencionada en la primera frase si se presenta, a más tardar, el 12 de septiembre de 2025, o su ausencia, si no se ha presentado dentro de ese plazo.

**0110010 Toronjas o pomelos**

**0110020 Naranjas**

**0110030 Limones**

**0110040 Limas**

**0110050 Mandarinas**

---

0120010 Almendras  
0120020 Nueces de Brasil  
0120030 Anacardos  
0120040 Castañas  
0120050 Cocos  
0120060 Avellanas  
0120080 Pacanas  
0120090 Piñones  
0120100 Pistachos  
0120110 Nueces  
0130020 Peras  
0130030 Membrillos  
0130040 Nísperos  
0130050 Nísperos del Japón  
0140010 Albaricoques  
0140030 Melocotones  
0151010 Uvas de mesa  
0151020 Uvas de vinificación  
0152000 b) fresas  
0161030 Aceitunas de mesa  
0161040 Kumquats  
0161060 Caquis o palosantos  
0163030 Mangos  
0163040 Papayas  
0163080 Piñas  
0231010 Tomates  
0231020 Pimientos  
0231030 Berenjenas  
0232010 Pepinos  
0232020 Pepinillos  
0232030 Calabacines  
0233010 Melones  
0401090 Semillas de algodón  
0402010 Aceitunas para aceite  
0610000 Té»

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria constató la ausencia de determinada información sobre los ensayos de residuos y los métodos analíticos. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta la información mencionada en la primera frase si se presenta, a más tardar, el 12 de septiembre de 2025, o su ausencia, si no se ha presentado dentro de ese plazo.

0130010 Manzanas  
0140020 Cerezas (dulces)  
0140040 Ciruelas  
0163020 Plátanos  
0233030 Sandías.»

---

2) En la parte A del anexo III, se suprime la columna correspondiente al piriproxifeno.

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1754 DE LA COMISIÓN****de 11 de septiembre de 2023****que corrige la versión alemana del Reglamento (UE) n.º 965/2012, 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La versión alemana del Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> contiene en la parte ORO, subparte FC, sección 1, punto ORO.FC.100, letra c), del anexo III un error que afecta al fondo de dicha disposición en lo que respecta a las licencias y habilitaciones requeridas.
- (2) Procede, por tanto, corregir la versión alemana del Reglamento (UE) n.º 965/2012 en consecuencia. Esta corrección no afecta a las demás versiones lingüísticas.
- (3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en el artículo 65, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, emitido antes de la adopción del Reglamento (UE) n.º 965/2012.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1**(no afecta a la versión española)**Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea, y se deroga la Directiva 91/670/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1592/2002 y la Directiva 2004/36/CE (DO L 79 de 19.3.2008, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1755 DE LA COMISIÓN****de 11 de septiembre de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo residuos de la destilación de grasas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la sustancia activa residuos de la destilación de grasas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa residuos de la destilación de grasas, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de diciembre de 2024.
- (4) Una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa residuos de la destilación de grasas fue presentada a Chequia (Estado miembro ponente) y a Francia (Estado miembro coponente) de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 25 de febrero de 2021. En el proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa residuos de la destilación de grasas.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 5 de enero de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup>, según la cual cabía esperar que los residuos de la destilación de grasas cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento relativo a los residuos de la destilación de grasas el 22 de marzo de 2023 y el 25 de mayo de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa residuos de la destilación de grasas, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Además, la Comisión considera que los residuos de la destilación de grasas son una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los residuos de la destilación de grasas no son una sustancia preocupante y cumplen las condiciones previstas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por consiguiente, es adecuado renovar la aprobación de los residuos de la destilación de grasas como sustancia activa de bajo riesgo.
- (14) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y del resultado de la evaluación de riesgos, es preciso fijar el grado de pureza mínimo de los residuos de la destilación de grasas y el contenido máximo de la impureza níquel en los residuos de la destilación de grasas fabricados, con el fin de garantizar la seguridad de la sustancia activa para su uso en productos fitosanitarios.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión <sup>(7)</sup> se prorrogó el período de aprobación de los residuos de la destilación de grasas hasta el 15 de diciembre de 2024, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de tal fecha.
- (17) 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

### Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa residuos de la destilación de grasas, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(6)</sup> «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues», *EFSA Journal* doi:10.2903/j.efs.2023.7811.

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión, de 12 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de aluminio y amonio, fosforo de aluminio, silicato de aluminio, carburo de calcio, cimoxanilo, dodemorf, etileno, extracto del árbol del té, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20, flonicamid (IKI-220), ácido giberélico, giberelina, halosulfurón-metilo, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosforo de magnesio, maltodextrina, metamitrona, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol y urea (DO L 178 de 13.7.2023, p. 1).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Residuos de la destilación de grasas N.º CAS: no consta 915 (n.º CICAP)	No consta	<p>≥ 400 g/kg de ácidos grasos escindidos (libres o combinados en ésteres)</p> <p>Ácido palmítico mín. 19 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Ácido esteárico mín. 18 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Ácido oleico mín. 37 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Índice de acidez mín. 70 mg KOH/g</p> <p>La siguiente impureza es de importancia toxicológica y no debe exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: níquel máx. 0,1 g/kg</p>	1 de noviembre de 2023	31 de octubre de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de los residuos de la destilación de grasas y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 229, relativa a los residuos de la destilación de grasas.
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«44	Residuos de la destilación de grasas N.º CAS: no consta 915 (n.º CICAP)	No consta	<p>≥ 400 g/kg de ácidos grasos escindidos (libres o combinados en ésteres)</p> <p>Ácido palmítico mín. 19 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Ácido esteárico mín. 18 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Ácido oleico mín. 37 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Índice de acidez mín. 70 mg KOH/g</p> <p>La siguiente impureza es de importancia toxicológica y no debe exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <p>níquel máx. 0,1 g/kg</p>	1 de noviembre de 2023	31 de octubre de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de los residuos de la destilación de grasas y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1756 DE LA COMISIÓN****de 11 de septiembre de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) establecida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) fue presentada a Alemania (Estado miembro ponente) y Países Bajos (Estado miembro coponente) dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 16 de octubre de 2020. En el proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV).
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 4 de octubre de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup>, según la cual cabía esperar que el granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento relativo al granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) el 22 de marzo de 2023 y el 24 de mayo de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV), que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Además, la Comisión considera que el granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que pertenece a la familia de los baculovirus y no ha demostrado efectos adversos en insectos no objetivo.
- (13) Procede, por consiguiente, renovar la aprobación del granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) como sustancia de bajo riesgo.
- (14) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y del resultado de la evaluación de riesgos, es preciso establecer determinadas condiciones para garantizar el cumplimiento de los límites de la contaminación microbiológica pertinente y la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos se consideran *per se* sensibilizantes potenciales.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión <sup>(7)</sup> se prorrogó el período de aprobación del granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) hasta el 15 de agosto de 2024, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2022: «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», *EFSA Journal* 2022;20(11):7630. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV), especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV)	No procede	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 <sup>7</sup> UFC/g en los productos formulados.	1 de noviembre de 2023	31 de octubre de 2038	<p>Al aplicar los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y los análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, que el productor debe garantizar a fin de que se cumplan los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes y garantizando que se incluyan equipos de protección individual adecuados entre las condiciones de uso.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión PLAN/2023/240 se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 198, relativa a «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)».
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«45	Granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV)	No procede	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 <sup>7</sup> UFC/g en los productos formulados.	1 de noviembre de 2023	31 de octubre de 2038	<p>Al aplicar los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y los análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, que el productor debe garantizar a fin de que se cumplan los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes y garantizando que se incluyan equipos de protección individual adecuados entre las condiciones de uso.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión PLAN/2023/240 se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1757 DE LA COMISIÓN****de 11 de septiembre de 2023**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas **bensulfuron, clormecuat, clorotoluron, clomazona, daminozida, deltametrina, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralina, fostiazato, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo, tebufenpirad, timol y tritosulfurón****

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 figuran en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, y las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 como candidatas a la sustitución figuran en la parte E de dicho anexo.
- (2) Las sustancias activas bensulfuron, clormecuat, clorotoluron, clomazona, daminozida, deltametrina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo, tebufenpirad y tritosulfurón están recogidas en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011. Las sustancias activas eugenol, geraniol y timol figuran en la parte B y la sustancia activa flumetralina en la parte E de dicho anexo.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión <sup>(4)</sup> prorrogó hasta el 31 de octubre de 2023 el período de aprobación de las sustancias activas bensulfuron, clorotoluron, clomazona, daminozida, deltametrina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, MCPA, MCPB, prosulfocarb, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad, hasta el 30 de noviembre de 2023 el de las sustancias activas clormecuat, propaquizafop, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefurilo y tritosulfurón, y hasta el 11 de diciembre de 2023 el de la sustancia activa flumetralina.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 5-nitroguayacolato de sodio, 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bensulfuron, bifenox, clofentecina, clomazona, clormecuat, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, esfenvalerato, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpirazamina, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, flumetralina, fostiazato, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, o-nitrofenolato de sodio, penconazol, picloram, p-nitrofenolato de sodio, prohexadiona, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, tebufenpirad, tetraconazol, trialato, triflusulfurón y tritosulfurón (DO L 233 de 8.9.2022, p. 43).

- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/184 de la Comisión <sup>(5)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo hasta el 31 de octubre de 2023.
- (5) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 546/2013 de la Comisión <sup>(6)</sup>, la aprobación de la sustancia activa eugenol expira el 30 de noviembre de 2023.
- (6) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 570/2013 de la Comisión <sup>(7)</sup>, la aprobación de la sustancia activa geraniol expira el 30 de noviembre de 2023.
- (7) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 568/2013 de la Comisión <sup>(8)</sup>, la aprobación de la sustancia activa timol expira el 30 de noviembre de 2023.
- (8) Se han presentado solicitudes y expedientes complementarios para renovar la aprobación de estas sustancias activas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(9)</sup>. Todas estas solicitudes han sido admitidas a trámite por los respectivos Estados miembros ponentes.
- (9) Para las sustancias activas clormecuat, eugenol, flumetralina, fostiazato, geraniol, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefurilo, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo, tebufenpirad y timol, la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 aún no ha sido finalizada por los respectivos Estados miembros ponentes.
- (10) Con respecto a las sustancias activas bensulfuron, clorotoluron, deltametrina, MCPA y MCPB, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») necesita más tiempo para adoptar una conclusión y, en su caso, organizar una consulta de expertos. Además, la Comisión necesita más tiempo para adoptar la consiguiente decisión de gestión del riesgo.
- (11) En lo relativo a las sustancias activas clomazona, daminozida, fludioxonil, flufenacet y tritosulfurón, la Autoridad solicitó información adicional de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, primer párrafo, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, a efectos de la evaluación de los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y los solicitantes presentaron dicha información en el período establecido por la Autoridad. No obstante, se necesita más tiempo para que la Autoridad evalúe la información recibida y adopte una conclusión sobre si cabe esperar que las sustancias activas cumplan los criterios de aprobación y para que la Comisión adopte la consiguiente decisión de gestión del riesgo.

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/184 de la Comisión, de 7 de febrero de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de validez de la aprobación de las sustancias activas FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo) y fluoruro de sulfurilo (DO L 34 de 8.2.2018, p. 10).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 546/2013 de la Comisión, de 14 de junio de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa eugenol, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 163 de 15.6.2013, p. 17).

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 570/2013 de la Comisión, de 17 de junio de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa geraniol, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 168 de 20.6.2013, p. 18).

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 568/2013 de la Comisión, de 18 de junio de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa timol, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 167 de 19.6.2013, p. 33).

<sup>(9)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26), que sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de dichas sustancias activas con arreglo al artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (12) Dado que es probable que no pueda adoptarse ninguna decisión sobre la renovación de la aprobación de estas sustancias activas antes de que expiren sus períodos aprobación respectivos el 31 de octubre de 2023, el 30 de noviembre de 2023 y el 11 de diciembre de 2023, y que los motivos de los retrasos en los procedimientos de renovación son ajenos al control de los solicitantes afectados, deben prorrogarse los períodos de aprobación de las sustancias activas en cuestión para que puedan completarse las evaluaciones necesarias y finalizarse los procedimientos reglamentarios a efectos de que se adopten las decisiones sobre las solicitudes de renovación de la aprobación correspondientes.
- (13) Dado que la evaluación del riesgo aún no ha sido finalizada por los Estados miembros ponentes, y habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga de las sustancias activas clormecuat, fostiazato, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefurilo, 5-nitroguayacolato de sodio, *o*-nitrofenolato de sodio, *p*-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo y tebufenpirad deben fijarse en treinta y nueve meses y, para las sustancias activas eugenol, flumetralina, geraniol y timol, en veintinueve meses.
- (14) Dado que la Autoridad necesita más tiempo para llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo de las sustancias activas bensulfuron, clorotoluron, deltametrina, MCPA y MCPB y, en su caso, organizar una consulta de expertos, la duración de la prórroga de dichas sustancias activas debe fijarse en treinta y tres meses y medio.
- (15) Dado que la Autoridad solicitó información adicional a efectos de la evaluación de los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la duración de la prórroga de la sustancia activa daminozida debería fijarse en treinta y dos meses y medio, y puesto que se necesita más tiempo para su evaluación, la duración de la prórroga para las sustancias activas clomazona, fludioxonil, flufenacet y tritosulfurón debe fijarse en diecinueve meses y medio.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) En caso de que la Comisión adopte un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión fijará como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En los casos en que la Comisión adopte un reglamento por el que se disponga la renovación de la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión fijará, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (18) 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*

Se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de conformidad con lo dispuesto en 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 11 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

1) La parte A se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 40 (Deltametrina), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 65 (Flufenacet), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2025».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 69 (Fostiazato), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 4) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 102 (Clorotoluron), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 5) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 104 (Daminozida), la fecha se sustituye por «15 de septiembre de 2025».
- 6) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 107 (MCPA), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 7) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 108 (MCPB), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 8) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 160 (Prosulfocarb), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 9) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 161 (Fludioxonil), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2025».
- 10) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 162 (Clomazona), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2025».
- 11) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 186 (Tritosulfurón), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2025».
- 12) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 271 (Bensulfuron), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 13) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 272 (5-Nitroguayacolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 14) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 273 (o-Nitrofenolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 15) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 274 (p-Nitrofenolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 16) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 275 (Tebufenpirad), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 17) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 276 (Clormecuat), la fecha se sustituye por «28 de febrero de 2027».
- 18) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 278 (Propaquizafop), la fecha se sustituye por «28 de febrero de 2027».
- 19) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 279 (Quizalofop-P-etilo y Quizalofop-P-tefuril), la fecha se sustituye por «28 de febrero de 2027».
- 20) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 307 (Fluoruro de sulfurilo), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».

2) La parte B se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 45 (Eugenol), la fecha se sustituye por «30 de abril de 2026».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 46 (Geraniol), la fecha se sustituye por «30 de abril de 2026».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 47 (Timol), la fecha se sustituye por «30 de abril de 2026».

3) La parte E se modifica como sigue:

En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 1 (Flumetralina), la fecha se sustituye por «11 de mayo de 2026».

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1758 DE LA COMISIÓN****de 11 de septiembre de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de abril de 2019, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Salveco SAS presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS», de los tipos de producto 2, 3 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Francia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-HC051278-51 en el Registro de Biocidas.
- (2) «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» contiene como sustancia activa el ácido L-(+)-láctico, 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 para los tipos de producto 2, 3 y 4.
- (3) El 7 de enero de 2022, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 5 de julio de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(2)</sup>, el proyecto de resumen de las características del biocida correspondientes a «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» y el informe de evaluación final relativo a esta familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» es una familia de biocidas en el sentido 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 20 de julio de 2022, 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 la familia de biocidas «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Dictamen de la ECHA, de 15 de junio de 2022, relativo a la autorización de la Unión de «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» (ECHA/BPC/346/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a Salveco SAS una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS», con el número de autorización EU-0028967-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 2 de octubre de 2023 hasta el 30 de septiembre de 2033.

*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 11 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE UNA FAMILIA DE PRODUCTOS BIOCIDAS

## SALVECO SALVESAFE PRODUCTS

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

**Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)**

**Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)**

**Número de la autorización: EU-0028967-0000**

**Número de referencia R4BP: EU-0028967-0000**

## PARTE I

## PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Nombre de familia

Nombre	SALVECO SALVESAFE PRODUCTS
--------	----------------------------

## 1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP03 - Higiene veterinaria P04 - Alimentos y piensos
---------------------	---

## 1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	SALVECO S.A.S.
	Dirección	Avenue Pierre Mendès-France Z.A. Hellieule 4, F 88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia
Número de la autorización	EU-0028967-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0028967-0000	
Fecha de la autorización	2 de octubre de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2033	

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

Nombre del fabricante	SALVECO S.A.S
Dirección del fabricante	Avenue Pierre Mendès-France, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Avenue Pierre Mendès-France, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia

Nombre del fabricante	GESTRA S.A.S
Dirección del fabricante	Allée Robert Schumann, F-88110 RAON-L'ETAPE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Allée Robert Schumann, F-88110 RAON-L'ETAPE Francia

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

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	PURAC BIOCHEM BV
Dirección del fabricante	Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo España
Ubicación de las plantas de fabricación	Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo España

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	JUNGBUNZLAUER S.A
Dirección del fabricante	Z.I Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Z.I Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim Francia

## 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		0,0	28,8
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		0,0	8,23

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	SL – Concentrado soluble AL – Cualquier otro líquido
-----------------	---

## PARTE II

## SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

## META RCP 1

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

## 1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	meta-SPC1
---------------	-----------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. 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
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5	27,0
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52	8,23

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

Formulación(es)	SL – Concentrado soluble
-----------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
-------------------------	--

Consejos de prudencia	<p>Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.  Mantener fuera del alcance de los niños.  Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.  Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.  Llevar guantes, prendas y gafas de protección.  EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  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 TOXICOLOGÍA o a un médico.  Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta).  En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico  Quitar las prendas contaminadas. Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>
-----------------------	--

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

#### Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales, médicas e industriales)

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)	<p>Nombre científico: Bacterias  Nombre común: Bacterias  Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras  Nombre común: Levaduras  Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Virus  Nombre común: Virus con envoltura  Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior  Exterior  En áreas domésticas, institucionales, médicas e industriales</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa</p> <p>Descripción detallada:  — sin acción mecánica</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): 0,299 % a 1,496 %</p>

	<p>Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios:</p> <p>— Bacterias: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>Otros organismos diana:</p> <p>— Virus envueltos y levaduras: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Profesional Público en general (no profesional)</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa</p> <p>Cápsulas de relleno: 20-100 ml polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Botellas: 0,5-5 litros HDPE o tereftalato de polietileno (PET)</p> <p>Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)</p> <p>Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)</p> <p>Contenedor a granel intermedio (IBC): 1 000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)</p>

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones 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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

**Uso # 2 – Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales y de la industria alimentaria)**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — en áreas domésticas, institucionales y de la industria alimentaria (desinfección general)
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,299 % a 1,496 %  Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios:  — Bacterias y levadura: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.
Categoría(s) de usuarios	Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa  Cápsulas de relleno: 20-100 ml polietileno de alta densidad (HDPE) Botellas: 0,5-5 litros HDPE o tereftalato de polietileno (PET) Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) Contenedor a granel intermedio (IBC): 1 000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 1**5.1. **Instrucciones de uso**

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Respetar las instrucciones de uso.
- Para asegurar la eficacia del producto, en cada una de sus etiquetas se incluirá información sobre cómo debería efectuarse la dilución. Considerando que la concentración de ácido L-(+)-láctico en productos dentro de este meta-RCP puede variar de 15,66% a 31,33 %, no es posible indicar todas las diluciones del producto en este documento.

<b>Ejemplo de un producto que contiene un 15,66 % de ácido L-(+)-láctico</b>	Dilución del producto	Tiempo de contacto
Actividad bactericida y levuricida	0,299% (20 ml de producto, añadir agua hasta alcanzar 1 litro)	5 minutos

El titular de la autorización deberá indicar en la etiqueta el volumen relevante de producto que debe diluirse en agua para cada producto específico.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

- Lavarse las manos después de usar el producto concentrado.
- Evítase el contacto con los ojos.
- Evitar salpicaduras y vertidos durante la mezcla y la carga (dilución).
- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

<sup>(1)</sup> 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.

**Solo para uso profesional:**

- Al manipular el producto concentrado (durante la dilución), se deberán llevar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma EN 374 o una norma equivalente, gafas de protección frente a sustancias químicas que cumplan con la norma EN 16321 o una norma equivalente y un mono entero de trabajo que cumpla con la norma EN 14605 o una norma equivalente. Véase la sección 6 en la que están disponibles los textos completos de las normas EN. – El titular de la autorización especificará el material del equipo de protección individual (EPI) como parte de la información del producto.

**Solo para usuarios no profesionales:**

- Se requiere un cierre de seguridad para niños.
- Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales que no son objeto de la limpieza y de animales domésticos.

**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**

- Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo.

Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario o a un médico:

Además, es necesario enjuagar los ojos repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.
- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales que no son objeto del tratamiento y de animales domésticos.
- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

- La frase P280 (Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección) no puede aplicarse a usuarios no profesionales

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN 14605 – Prendas de protección para uso contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para ropas con uniones herméticas a líquidos (tipo 3) o herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo los artículos que protegen solamente partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4])

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: 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	SALVE FAM1_1		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		8,23

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_5		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	20,89
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		18,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		5,49

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_9		Área de comercialización: EU		
	OSANIS – Nettoyant désinfectant concentré		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0003 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66

Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		4,11

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_13		Área de comercialización: EU		
	MILTON - Dégraissant désinfectant		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0004 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52

#### META RCP 2

##### 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

###### 1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	meta-SPC2
---------------	-----------

###### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

###### 1.3. 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
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5	27,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52	8,23

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

Formulación(es)	SL – Concentrado soluble
-----------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	<p>Provoca irritación cutánea.</p> <p>Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>Contiene eucaliptol, carvona y limoneno. Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>Contiene salicilato de metilo y eugenol (fragancia pura). Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>Contiene eucaliptol (fragancia de hojas de eucalipto). Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>Llevar guantes, prendas y gafas de protección.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.</p> <p>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.</p> <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.</p> <p>Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta).</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 3.

**Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales, médicas e industriales)**

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)	<p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus con envoltura Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito de utilización	Interior Exterior en áreas domésticas, institucionales, médicas e industriales.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa</p> <p>Descripción detallada: — sin acción mecánica.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): 0,299 % a 1,496 %</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios:</p> <p>— Bacterias: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>Otros organismos diana:</p> <p>— Virus envueltos y levaduras: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional Público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa</p> <p>Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE</p> <p>Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET</p> <p>Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)</p> <p>Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)</p> <p>IBC: 1 000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)</p>
--	---

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones 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*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 4.

**Uso # 2 – Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales y de la industria alimentaria)**

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacterias</p> <p>Nombre común: Bacterias</p> <p>Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Levaduras</p> <p>Nombre común: Levaduras</p> <p>Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Exterior</p> <p>— En áreas domésticas, institucionales y de la industria alimentaria (desinfección general)</p>

Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): 0,299 % a 1,496 % Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levadura: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.
Categoría(s) de usuarios	Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa  Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) IBC: 1 000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(?)</sup> DEL META RCP 2

### 5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Respetar las instrucciones de uso.
- Para asegurar la eficacia del producto, en cada una de sus etiquetas se incluirá información sobre cómo debería efectuarse la dilución. Considerando que la concentración de ácido L-(+)-láctico en productos dentro de este meta-RCP puede variar de 15,66% a 31,33 %, no es posible indicar todas las diluciones del producto en este documento.

<b>Ejemplo de un producto que contiene un 15,66 % de ácido L-(+)-láctico</b>	Dilución del producto	Tiempo de contacto
Actividad bactericida y levuricida	0,299% (20 ml de producto, añadir agua hasta alcanzar 1 litro)	5 minutos

El titular de la autorización deberá indicar en la etiqueta el volumen relevante de producto que debe diluirse en agua para cada producto específico.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Lavarse las manos después de usar el producto concentrado.
- Evítase el contacto con los ojos.
- Evitar salpicaduras y vertidos durante la mezcla y la carga (dilución).
- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

#### **Solo para uso profesional:**

- Al manipular el producto concentrado (durante la dilución), se deberán llevar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma EN 374 o una norma equivalente, gafas de protección frente a sustancias químicas que cumplan con la norma EN 16321 o una norma equivalente y un mono entero de trabajo que cumpla con la norma EN 14605 o una norma equivalente. Véase la sección 6 en la que están disponibles los títulos completos de las normas EN. – El titular de la autorización especificará el material del EPI como parte de la información del producto.

#### **Solo para usuarios no profesionales:**

- Se requiere un cierre de seguridad para niños.
- Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales que no son objeto del tratamiento y de animales domésticos.

### 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

- Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo.

Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario o a un médico:

<sup>(?)</sup> 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.

Además, es necesario enjuagar los ojos repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.
- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales que no son objeto del tratamiento y de animales domésticos.
- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- La frase P280 (Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección) no puede aplicarse a usuarios no profesionales

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN 14605 – Prendas de protección para uso contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para ropas con uniones herméticas a líquidos (tipo 3) o herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo los artículos que protegen solamente partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4])

#### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: 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	SALVE FAM1_2		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0005 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		8,23

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_3		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0006 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		8,23

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_4	Área de comercialización: EU
	MAISON VERTE - Recharge pour spray désinfectant multi-usages	Área de comercialización: EU
	MAISON VERTE PRO - Recharge pour spray désinfectant multi-usages	Área de comercialización: EU
	MAISON VERTE PRO - Recharge pour spray désinfectant salle de bain	Área de comercialización: EU
	SANIVERT - Recharge pour spray désinfectant multi-usages	Área de comercialización: EU
	YOU - Recharge désinfectant toutes surfaces	Área de comercialización: EU
	YOU - Recharge désinfectant WC	Área de comercialización: EU
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant multi-usages Eucalyptus	Área de comercialización: EU
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant sanitaires Eucalyptus	Área de comercialización: EU
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant cuisine Eucalyptus	Área de comercialización: EU
	YOU - Refill All purpose disinfecting cleaner	Área de comercialización: EU

Número de la autorización	EU-0028967-0007 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		8,23

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_6		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0008 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	20,89
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		18,0
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		5,49

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_7		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0009 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	20,89
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		18,0
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		5,49

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_8		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0010 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	20,89
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		18,0
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		5,49

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_10		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant concentré Menthe		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant sols et surfaces Menthe		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0011 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		4,11

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_11		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0012 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		4,11

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_12		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE - Recharge pour sol désinfectant multi-surfaces		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE PRO - Recharge pour désinfectant sol		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE PRO - Recharge pour désinfectant Multi-surfaces		Área de comercialización: EU		
	SANIVERT - Recharge désinfectant multi-surfaces		Área de comercialización: EU		
	YOU - Recharge désinfectant sols & surfaces		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant concentré Eucalyptus		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant sols et surfaces Eucalyptus		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0013 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5

D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		4,11
---	--	---------------------	-------------	--	------

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_14		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0014 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		8,23

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_15		Área de comercialización: EU		
	TECHLAB - Concentré détergent désinfectant sols & surfaces		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0015 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		4,11

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

Nombre comercial	SALVE FAM1_16		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0016 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		4,11

## META RCP 3

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

## 1.1. Identificador del meta RCP 3

Identificador	meta-SPC3
---------------	-----------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

## 1.3. 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
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	7,83	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		6,75	27,0

D-glucopiranosas, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		1,32	3,52
---	--	---------------------	-------------	--	------	------

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

Formulación(es)	SL – Concentrado soluble
-----------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes, prendas y gafas de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. 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 TOXICOLOGÍA o a un médico. Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta). En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

### 4.1. Descripción de uso

Tabla 5.

#### Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas institucionales e industriales)

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Virus Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — en áreas institucionales e industriales

Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,299 %  Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levaduras: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  Otros organismos diana: — Virus envueltos: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE  Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET  Depósito portátil: 1-80 litros HDPE  Bidón: 10-210 litros HDPE  IBC: 1 000 litros HDPE

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones 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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 6.

**Uso # 2 – Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas institucionales e industriales)**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — en áreas institucionales e industriales (en general)
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,299 %  Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios:  — Bacterias y levadura: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE  Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET  Depósito portátil: 1-80 litros HDPE  Bidón: 10-210 litros HDPE  IBC: 1 000 litros HDPE

## 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(3)</sup> DEL META RCP 3**

5.1. **Instrucciones de uso**

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Para asegurar la eficacia del producto, en cada una de sus etiquetas se incluirá información sobre cómo debería efectuarse la dilución. Considerando que la concentración de ácido L-(+)-láctico en productos dentro de este meta-RCP puede variar de 7,83% a 31,33 %, no es posible indicar todas las diluciones del producto en este documento.

<b>Ejemplo de un producto que contiene un 7,83 % de ácido L-(+)-láctico</b>	Dilución del producto	Tiempo de contacto
Actividad bactericida y levuricida	0,299% (40 ml de producto, añadir agua hasta alcanzar 1 litro)	5 minutos

El titular de la autorización deberá indicar en la etiqueta el volumen relevante de producto que debe diluirse en agua para cada producto específico.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

- Al manipular el producto concentrado (durante la dilución), se deberán llevar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma EN 374 o una norma equivalente, gafas de protección frente a sustancias químicas que cumplan con la norma EN 16321 o una norma equivalente y un mono entero de trabajo que cumpla con la norma EN 14605 o una norma equivalente. Véase la sección 6 en la que están disponibles los títulos completos de las normas EN.
- El titular de la autorización especificará el material del EPI como parte de la información del producto.
- Lavarse las manos después de usar el producto concentrado.
- Evítese el contacto con los ojos.
- Evitar salpicaduras y vertidos durante la mezcla y la carga (dilución).
- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

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**

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo.

Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario o a un médico:

<sup>(3)</sup> 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.

Además, es necesario enjuagar los ojos repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.
- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN 14605 – Prendas de protección para uso contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para ropas con uniones herméticas a líquidos (tipo 3) o herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo los artículos que protegen solamente partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4])

#### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: 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	SALVE FAM2_1		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0017 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		1,76

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

Nombre comercial	SALVE FAM2_2		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0018 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52

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

Nombre comercial	SALVE FAM2_6		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0019 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	7,83
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		6,75
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		1,32

## META RCP 4

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4

## 1.1. Identificador del meta RCP 4

Identificador	meta-SPC4
---------------	-----------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

## 1.3. 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
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	7,83	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		6,75	27,0
D-glucopiranosas, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		1,32	5,28

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

Formulación(es)	SL – Concentrado soluble
-----------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Contiene eucaliptol, carvona y limoneno (fragancia de menta fresca). Puede provocar una reacción alérgica. Contiene salicilato de metilo y eugenol (fragancia pura). Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes, prendas y gafas de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. 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 TOXICOLOGÍA o a un médico. Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta). En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 7.

**Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas institucionales e industriales)**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Virus Nombre común: Virus con envoltura Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas institucionales e industriales
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,299 %  Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levaduras: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  Otros organismos diana: — Virus envueltos: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE Bidón: 10-210 litros HDPE IBC: 1 000 litros HDPE

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones 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*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 8.

**Uso # 2 – Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas institucionales e industriales)**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas institucionales e industriales
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,299 %  Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios:  — Bacterias y levadura: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.

Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE Bidón: 10-210 litros HDPE IBC: 1 000 litros HDPE

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(4)</sup> DEL META RCP 4

#### 5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Para asegurar la eficacia del producto, en cada una de sus etiquetas se incluirá información sobre cómo debería efectuarse la dilución. Considerando que la concentración de ácido L-(+)-láctico en productos dentro de este meta-RCP puede variar de 7,83% a 31,33 %, no es posible indicar todas las diluciones del producto en este documento.

Ejemplo de un producto que contiene un 7,83 % de ácido L-(+)-láctico	Dilución del producto	Tiempo de contacto
Actividad bactericida y levuricida	0,299% (40 ml de producto, añadir agua hasta alcanzar 1 litro)	5 minutos

El titular de la autorización deberá indicar en la etiqueta el volumen relevante de producto que debe diluirse en agua para cada producto específico.

<sup>(4)</sup> 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.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Al manipular el producto concentrado (durante la dilución), se deberán llevar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma EN 374 o una norma equivalente, gafas de protección frente a sustancias químicas que cumplan con la norma EN 16321 o una norma equivalente y un mono entero de trabajo que cumpla con la norma EN 14605 o una norma equivalente. Véase la sección 6 en la que están disponibles los títulos completos de las normas EN.
- El titular de la autorización especificará el material del EPI como parte de la información del producto.
- Lavarse las manos después de usar el producto concentrado.
- Evítese el contacto con los ojos.
- Evitar salpicaduras y vertidos durante la mezcla y la carga (dilución).
- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

## 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

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo.

Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario o a un médico:

Además, es necesario enjuagar los ojos repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.
- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN 14605 – Prendas de protección para uso contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para ropas con uniones herméticas a líquidos (tipo 3) o herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo los artículos que protegen solamente partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4])

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: 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	SALVE FAM2_3		Área de comercialización: EU		
	ATOOUT-VERT - DD303		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant Désinfectant Multi-usages Menthe		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant Désinfectant Sanitaires Menthe		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant Désinfectant Cuisine Menthe		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0020 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		5,28

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

Nombre comercial	SALVE FAM2_4		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0021 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27,0
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		5,28

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

Nombre comercial	SALVE FAM2_5		Área de comercialización: EU		
	ATOUT-VERT - DDP38		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0022 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	7,83
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		6,75
D-glucopiranosas, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		1,32

## META RCP 5

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 5

## 1.1. Identificador del meta RCP 5

Identificador	meta-SPC5
---------------	-----------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-5
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP03 - Higiene veterinaria TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33	31,33

Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		28,8	28,8
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52	3,52

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

Formulación(es)	SL – Concentrado soluble
-----------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	Lavar las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes, prendas y gafas de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. 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 TOXICOLOGÍA o a un médico. Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta). En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 5

### 4.1. Descripción de uso

Tabla 9.

#### Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas institucionales, médicas e industriales)

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Virus Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas institucionales, médicas e industriales
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento inmersivo, , nmersión excepto en el área médica, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,4485 %  Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levaduras: 0,4485 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  Otros organismos diana: — Virus envueltos: 0,4485 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  El producto concentrado deberá diluirse a 1,5 % v/v antes de su uso.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET  Depósito portátil: 1-80 litros HDPE  Bidón: 10-210 litros HDPE  IBC: 1 000 litros HDPE

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones 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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 10.

**Uso # 2 – Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas institucionales e industriales (industria alimentaria))**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas institucionales e industriales (industria alimentaria (en general, industrias cárnicas (excepto mataderos) e industrias lácteas))
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,4485 % a 0,598 %  Número y frecuencia de aplicación: Desinfección general e industrias cárnicas  Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levadura: 0,4485 % a 0,598 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  El producto concentrado deberá diluirse entre 1,5 % y 2 % v/v antes de su uso.  Industrias lácteas  Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levadura: 0,598 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  El producto concentrado deberá diluirse a 2 % v/v antes de su uso.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET  Depósito portátil: 1-80 litros HDPE  Bidón: 10-210 litros HDPE  IBC: 1 000 litros HDPE

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 11.

**Uso # 3 – Desinfectantes empleados para desinfectar los materiales y superficies que suelen utilizarse en alojamientos de animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en el área veterinaria)**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,299 %  Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levadura: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 30 minutos, 10 °C  El producto concentrado deberá diluirse a 1 % v/v antes de su uso.
Categoría(s) de usuarios	Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE Bidón: 10-210 litros HDPE IBC: 1 000 litros HDPE
--	---

#### 4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- Limpiar concienzudamente las superficies antes de aplicar el producto.

#### 4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(7)</sup> DEL META RCP 5

#### 5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar el producto humectando completamente toda la superficie durante 5 a 30 minutos (aplicar aproximadamente 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir completamente el objeto que se desea desinfectar).
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Al manipular el producto concentrado (durante la dilución), se deberán llevar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma EN 374 o una norma equivalente, gafas de protección frente a sustancias químicas que cumplan con la norma EN 16321 o una norma equivalente y un mono entero de trabajo que cumpla con la norma EN 14605 o una norma equivalente. Véase la sección 6 en la que están disponibles los títulos completos de las normas EN.
- El titular de la autorización especificará el material del EPI como parte de la información del producto.
- Lavarse las manos después de usar el producto concentrado.
- Evítese el contacto con los ojos.
- Evitar salpicaduras y vertidos durante la mezcla y la carga (dilución).
- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

#### 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

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

<sup>(7)</sup> 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 LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo.

Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario o a un médico:

Además, es necesario enjuagar los ojos repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

— EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

— EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

— El producto es una fórmula con formación de espuma.

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN 14605 – Prendas de protección para uso contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para ropas con uniones herméticas a líquidos (tipo 3) o herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo los artículos que protegen solamente partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4])

#### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: 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	SALVE FAM3_1	Área de comercialización: EU			
	CLEAN DESINFECTANT	Área de comercialización: EU			
	GERM D	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0028967-0023 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		28,8
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52

**META RCP 6****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 6****1.1. Identificador del meta RCP 6**

Identificador	meta-SPC6
---------------	-----------

**1.2. Sufijo del número de autorización**

Número	1-6
--------	-----

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

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

**2. COMPOSICIÓN 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		28,8	28,8
D-glucopiranosas, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		5,28	5,28

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

Formulación(es)	SL – Concentrado soluble
-----------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Contiene eucaliptol y carvona. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes, prendas y gafas de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

	<p>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.</p> <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.</p> <p>Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta).</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>
--	--

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 6

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 12.

#### Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en el área médica)

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)	<p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito de utilización	Interior Exterior — en el área médica
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, fregado con mopa</p> <p>Descripción detallada: — sin acción mecánica</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): 0,4485 %</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios:</p> <p>— Bacterias y levadura: 0,4485 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>Otros organismos diana:</p> <p>— Virus envueltos: 0,4485 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>El producto concentrado deberá diluirse a 1,5 % v/v antes de su uso.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE Bidón: 10-210 litros HDPE IBC: 1 000 litros HDPE
--	---

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones 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*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(6)</sup> DEL META RCP 6**

5.1. **Instrucciones de uso**

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

- Al manipular el producto concentrado (durante la dilución), se deberán llevar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma EN 374 o una norma equivalente, gafas de protección frente a sustancias químicas que cumplan con la norma EN 16321 o una norma equivalente y un mono entero de trabajo que cumpla con la norma EN 14605 o una norma equivalente. Véase la sección 6 en la que están disponibles los títulos completos de las normas EN.
- El titular de la autorización especificará el material del EPI como parte de la información del producto.
- Lavarse las manos después de usar el producto concentrado.
- Evítese el contacto con los ojos.
- Evitar salpicaduras y vertidos durante la mezcla y la carga (dilución).
- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

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**

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

<sup>(6)</sup> 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.

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo.

Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario o a un médico:

- Además, es necesario enjuagar los ojos repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.
- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN 14605 – Prendas de protección para uso contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para ropas con uniones herméticas a líquidos (tipo 3) o herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo los artículos que protegen solamente partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4])

### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: 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	SALVE FAM3_2		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0024 1-6				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		28,8
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		5,28

**META RCP 7****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 7****1.1. Identificador del meta RCP 7**

Identificador	meta-SPC7
---------------	-----------

**1.2. Sufijo del número de autorización**

Número	1-7
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP03 - Higiene veterinaria TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	--

**2. COMPOSICIÓN 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		24,93	24,93
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52	3,52

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

Formulación(es)	SL – Concentrado soluble
-----------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes, prendas y gafas de protección.

	<p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.</p> <p>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.</p> <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.</p> <p>Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta).</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>
--	---

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 7

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 13.

#### Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales e industriales)

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)	<p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior Exterior — En áreas domésticas, institucionales e industriales</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Frotado, fregado con mopa o cepillo, pulverización, impregnación o inmersión (inmersión)</p> <p>Descripción detallada: — sin acción mecánica</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): 0,299 %</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios:</p> <p>— Bacterias y levaduras: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>Otros organismos diana:</p> <p>— Virus envueltos: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>El producto concentrado deberá diluirse a 1 % v/v antes de su uso.</p>

Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE Bidón: 10-210 litros HDPE IBC: 1 000 litros HDPE Envase blando: 1,5, 2,5 litros polietileno de baja densidad (LDPE)

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).

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

Consultar las instrucciones 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*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 14.

**Uso # 2 – Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales e industriales (industria alimentaria))**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Virus Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas domésticas, institucionales y de la industria alimentaria

Método(s) de aplicación	Método: Frotado, fregado con mopa o cepillo, pulverización, impregnación o inmersión (inmersión) Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): 0,299 % Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levadura: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C Otros organismos diana: — Virus envueltos: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C El producto concentrado deberá diluirse a 1 % v/v antes de su uso, como se indica en la etiqueta.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE Bidón: 10-210 litros HDPE IBC: 1 000 litros HDPE Envase blando: 1,5, 2,5 litros LDPE

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 4.3. Descripción de uso

Tabla 15.

**Uso # 3 – Desinfectantes empleados para desinfectar los materiales y superficies que suelen utilizarse en alojamientos de animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en el área veterinaria)**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior -
Método(s) de aplicación	Método: Frotado, fregado con mopa o cepillo, pulverización, impregnación o inmersión (inmersión)  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): 0,748 % Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levadura: 0,748 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 30 minutos, 10 °C  El producto concentrado deberá diluirse a 2,5 % v/v antes de su uso, como se indica en la etiqueta.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE Bidón: 10-210 litros HDPE IBC: 1 000 litros HDPE Envase blando: 1,5, 2,5 litros LDPE

## 4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- Limpiar concienzudamente las superficies antes de aplicar el producto.
- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 30 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).

#### 4.3.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 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*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

### 5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(7)</sup> DEL META RCP 7**

#### 5.1. **Instrucciones de uso**

- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

#### 5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

- Al manipular el producto concentrado (durante la dilución), se deberán llevar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma EN 374 o una norma equivalente, gafas de protección frente a sustancias químicas que cumplan con la norma EN 16321 o una norma equivalente y un mono entero de trabajo que cumpla con la norma EN 14605 o una norma equivalente. Véase la sección 6 en la que están disponibles los títulos completos de las normas EN.
- El titular de la autorización especificará el material del equipo de protección individual (EPI) como parte de la información del producto.
- Lavarse las manos después de usar el producto concentrado.
- Evítese el contacto con los ojos.
- Evitar salpicaduras y vertidos durante la mezcla y la carga (dilución).
- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

#### 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**

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo.

Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario o a un médico:

Además, es necesario enjuagar los ojos repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.
- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

(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.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN 14605 – Prendas de protección para uso contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para ropas con uniones herméticas a líquidos (tipo 3) o herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo los artículos que protegen solamente partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4])

**7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: 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	SALVE 15		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0025 1-7				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		24,93
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52

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

Identificador	meta-SPC8
---------------	-----------

**1.2. Sufijo del número de autorización**

Número	1-8
--------	-----

## 1.3. 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
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN 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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627	1,566

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

Formulación(es)	AL – Cualquier otro líquido
-----------------	-----------------------------

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

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 8

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 16.

**Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales e industriales)**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Virus Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas domésticas, institucionales e industriales.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación:  Productos listos para usar.  Tiempo de contacto: 5 minutos, 20 °C
Categoría(s) de usuarios	Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa  Pulverizaciones (SP05): 0,5 litro -0,75 litro HDPE o PET  Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET  Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)  Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)  IBC: 1 000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones 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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 17.

**Uso # 2 – Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales e industriales)**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas domésticas, institucionales e industriales (industria alimentaria) (en general).
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión  Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Productos listos para usar. Tiempo de contacto: 5 minutos, 20 °C
Categoría(s) de usuarios	Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa  Pulverizaciones (SP05): 0,5 litro -0,75 litro HDPE o PET Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) IBC: 1 000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)

## 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(8)</sup> DEL META RCP 8

### 5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Respetar las instrucciones de uso.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

### 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

- Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: En presencia de síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.
- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales que no son objeto del tratamiento y de animales domésticos.
- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

<sup>(8)</sup> 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.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: 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	SALVE FAM5_1		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0026 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Nombre comercial	SALVE FAM5_2		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0027 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Nombre comercial	SANILAK - Nettoyant désinfectant multi-usages Eucalyptus		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant sanitaires Eucalyptus		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant cuisine Eucalyptus		Área de comercialización: EU		
	SALVE FAM5_3		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0028 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Nombre comercial	SALVE FAM5_4		Área de comercialización: EU		
	YOU - All purpose disinfecting cleaner		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE - Désinfectant		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE PRO - Désinfectant Multi-usages		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE PRO - Désinfectant Salle de Bain		Área de comercialización: EU		
	SANIVERT - Désinfectant		Área de comercialización: EU		
	YOU - Nettoyant désinfectant toutes surfaces		Área de comercialización: EU		
	YOU - Désinfectant WC détartrant		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0029 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Nombre comercial	SALVE FAM5_5		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0030 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,566

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

Nombre comercial	SALVE FAM5_6		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant sols et surfaces		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0031 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,566

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

Nombre comercial	SALVE FAM5_7		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant sols et surfaces Eucalyptus		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0032 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,566

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

Nombre comercial	SALVE FAM5_8		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE - Désinfectant Multi-surfaces		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE PRO - Désinfectant Sol		Área de comercialización: EU		
	MAISON VERTE PRO - Désinfectant Multi-surfaces		Área de comercialización: EU		
	SANIVERT - Désinfectant Multi-surfaces		Área de comercialización: EU		
	YOU - Désinfectant sols & surfaces		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0033 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,566

## META RCP 9

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 9

## 1.1. Identificador del meta RCP 9

Identificador	meta-SPC9
---------------	-----------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-9
--------	-----

## 1.3. 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
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 9

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 9

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627	0,627

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 9

Formulación(es)	AL – Cualquier otro líquido
-----------------	-----------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 9

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 9

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 18.

**Uso # 1 – Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales e industriales)**

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Virus Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas domésticas, institucionales e industriales
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): -  Número y frecuencia de aplicación:  Productos listos para usar.  Tiempo de contacto: 5 minutos, 20 °C
Categoría(s) de usuarios	Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa  Pulverizaciones (SP05): 0,5 litro -0,75 litro HDPE o PET  Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET  Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)  Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones 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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 4.2. Descripción de uso

Tabla 19.

#### Uso # 2 – Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales e industriales)

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: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior — En áreas domésticas, institucionales e industriales (en general)
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión,  Descripción detallada: — sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): -  Número y frecuencia de aplicación:  Productos listos para usar.  Tiempo de contacto: 5 minutos, 20 °C
Categoría(s) de usuarios	Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa  Pulverizaciones (SP05): 0,5 litro -0,75 litro HDPE o PET  Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET  Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)  Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)

##### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(\*)</sup> DEL META RCP 9

### 5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m<sup>2</sup> o 20 ml/m<sup>2</sup> o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).
- Respetar las instrucciones de uso.
- Aplicar solamente en superficies no porosas.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

### 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

- Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: En presencia de síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.
- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales que no son objeto de la limpieza y de animales domésticos.
- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

<sup>(\*)</sup> 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 9.

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 9

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

Nombre comercial	SALVE FAM6_1		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0034 1-9				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Nombre comercial	SALVE FAM6_2		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant multi-usages Menthe		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant sanitaires Menthe		Área de comercialización: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant cuisine Menthe		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0035 1-9				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Nombre comercial	SALVE FAM6_3		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028967-0036 1-9				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,627

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1759 DE LA COMISIÓN

de 11 de septiembre de 2023

relativa a las normas armonizadas para los lavavajillas domésticos elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2019/2022 y del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (<sup>1</sup>), y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (<sup>2</sup>), los Estados miembros han de considerar que los productos a los que se hayan aplicado normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se ajustan a todos los requisitos pertinentes de la medida de ejecución aplicable a la que se refieren dichas normas. El artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/2022 de la Comisión (<sup>3</sup>) y su anexo III establecen los requisitos de medición y cálculo pertinentes para los lavavajillas domésticos. El anexo III del Reglamento (UE) 2019/2022 fue modificado por el Reglamento (UE) 2021/341 de la Comisión (<sup>4</sup>).
- (2) De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo (<sup>5</sup>), tras la adopción de un acto delegado con arreglo al artículo 16 de ese Reglamento en el que se fijen requisitos de etiquetado específicos, la Comisión debe publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* referencias a normas armonizadas que satisfagan los requisitos pertinentes del acto delegado en materia de medición y cálculo. Cuando, para la evaluación de la conformidad de un producto, se apliquen tales normas armonizadas, se ha de presumir que el modelo es conforme con los requisitos pertinentes del acto delegado en materia de medición y cálculo. El artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 de la Comisión (<sup>6</sup>) y su anexo IV establecen los requisitos de medición y cálculo pertinentes para los lavavajillas domésticos. El anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 fue modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2021/340 de la Comisión (<sup>7</sup>).

(<sup>1</sup>) DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

(<sup>2</sup>) Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

(<sup>3</sup>) Reglamento (UE) 2019/2022 de la Comisión, de 1 de octubre de 2019, por el que se establecen los requisitos de diseño ecológico aplicables a los lavavajillas domésticos con arreglo a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se modifica el Reglamento (CE) n.º 1275/2008 de la Comisión y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1016/2010 de la Comisión (DO L 315 de 5.12.2019, p. 267).

(<sup>4</sup>) Reglamento (UE) 2021/341 de la Comisión de 23 de febrero de 2021 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2019/424, (UE) 2019/1781, (UE) 2019/2019, (UE) 2019/2020, (UE) 2019/2021, (UE) 2019/2022, (UE) 2019/2023 y (UE) 2019/2024 en lo relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a servidores y productos de almacenamiento de datos, motores eléctricos y controladores de velocidad variable, aparatos de refrigeración, fuentes luminosas y mecanismos de control independientes, pantallas electrónicas, lavavajillas domésticos, lavadoras domésticas y lavadoras-secadoras domésticas y aparatos de refrigeración con función de venta directa (DO L 68 de 26.2.2021, p. 108).

(<sup>5</sup>) Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE (DO L 198 de 28.7.2017, p. 1).

(<sup>6</sup>) Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 de la Comisión, de 11 de marzo de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado energético de los lavavajillas domésticos y se deroga el Reglamento Delegado (UE) n.º 1059/2010 de la Comisión (DO L 315 de 5.12.2019, p. 134).

(<sup>7</sup>) Reglamento Delegado (UE) 2021/340 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se modifican los Reglamentos Delegados (UE) 2019/2013, (UE) 2019/2014, (UE) 2019/2015, (UE) 2019/2016, (UE) 2019/2017 y (UE) 2019/2018 en lo relativo a los requisitos de etiquetado energético de las pantallas electrónicas, las lavadoras domésticas y las lavadoras-secadoras domésticas, las fuentes luminosas, los aparatos de refrigeración, los lavavajillas domésticos y los aparatos de refrigeración con función de venta directa (DO L 68 de 26.2.2021, p. 62).

- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2020) 4329 <sup>(8)</sup>, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN), al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y al Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI) que revisaran las normas armonizadas vigentes relativas a los lavavajillas domésticos, lavadoras domésticas y lavadoras-secadoras domésticas en apoyo del Reglamento (UE) 2019/2022 <sup>(9)</sup> y del Reglamento (UE) 2019/2023 de la Comisión y del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 y del Reglamento Delegado (UE) 2019/2014 de la Comisión <sup>(10)</sup>.
- (4) De acuerdo con lo solicitado en la Decisión de Ejecución C(2020) 4329, el Cenelec ha actualizado la norma armonizada EN 60436:2020, en la versión modificada por EN 60436:2020/A11:2020 y corregida por EN 60436:2020/AC:2020-06, para adaptarla a las novedades técnicas y científicas, efectuar cambios de redacción y alinear el redondeo de las cifras comunicadas al objeto de adecuarla a las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2021/341 y el Reglamento Delegado (UE) 2021/340. Esto dio lugar a la adopción de la modificación EN 60436:2020/A12:2022 de dicha norma armonizada.
- (5) La Comisión, junto con el Cenelec, ha evaluado si la modificación EN 60436:2020/A12:2022 de la norma armonizada EN 60436:2020, modificada por EN 60436:2020/A11:2020 y corregida por EN 60436:2020/AC:2020-06, se ajusta a la solicitud presentada en la Decisión de Ejecución C(2020) 4329.
- (6) La norma armonizada EN 60436:2020, en la versión modificada por EN 60436:2020/A11:2020 y EN 60436:2020/A12:2022 y corregida por EN 60436:2020/AC:2020-06, cumple los requisitos que pretende cubrir y que establecen el Reglamento (UE) 2019/2022 y el Reglamento Delegado (UE) 2019/2017.
- (7) Por consiguiente, es adecuado publicar la referencia de la norma armonizada EN 60436:2020, en la versión modificada por EN 60436:2020/A11:2020 y EN 60436:2020/A12:2022 y corregida por EN 60436:2020/AC:2020-06, en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) La norma armonizada EN 60436:2020, en la versión modificada por EN 60436:2020/A11:2020 y EN 60436:2020/A12:2022 y corregida por EN 60436:2020/AC:2020-06, sustituye a la norma armonizada EN 60436:2020, en la versión modificada por EN 60436:2020/A11:2020 y corregida por EN 60436:2020/AC:2020-6. Procede, por tanto, retirar la referencia de esa norma del *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (9) En la actualidad, las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 y del Reglamento (UE) 2019/2022 están publicadas con restricciones por la Decisión de Ejecución (UE) 2021/913 de la Comisión <sup>(11)</sup>. Con la modificación EN 60436:2020/A12:2022 dichas restricciones dejan de ser necesarias.
- (10) Dada la necesidad de efectuar varias modificaciones sustanciales a la Decisión de Ejecución (UE) 2021/913, es conveniente sustituirla en aras de la claridad.

<sup>(8)</sup> Decisión de Ejecución C(2020) 4329 de la Comisión, de 1 de julio de 2020, sobre una petición de normalización al Comité Europeo de Normalización, al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica y al Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones en lo relativo a los requisitos de diseño ecológico y etiquetado aplicables a los lavavajillas domésticos, las lavadoras domésticas y las lavadoras-secadoras domésticas, en apoyo de los Reglamentos (UE) 2019/2022 y (UE) 2019/2023 y de los Reglamentos Delegados (UE) 2019/2017 y (UE) 2019/2014.

<sup>(9)</sup> Reglamento (UE) 2019/2023 de la Comisión, de 1 de octubre de 2019, por el que se establecen requisitos de diseño ecológico aplicables a las lavadoras domésticas y a las lavadoras-secadoras domésticas con arreglo a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1275/2008 de la Comisión y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1015/2010 de la Comisión (DO L 315 de 5.12.2019, p. 285).

<sup>(10)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/2014 de la Comisión, de 11 de marzo de 2019, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado energético de las lavadoras domésticas y las lavadoras-secadoras domésticas y por el que se derogan el Reglamento Delegado (UE) n.º 1061/2010 y la Directiva 96/60/CE de la Comisión (DO L 315 de 5.12.2019, p. 29).

<sup>(11)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/913 de la Comisión de 3 de junio de 2021 relativa a las normas armonizadas para los lavavajillas domésticos elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2019/2022 y del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 (DO L 199 de 7.6.2021, p. 13).

- (11) La conformidad con una norma armonizada confiere presunción de conformidad con los requisitos correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La referencia de la norma armonizada aplicable al etiquetado energético de los lavavajillas domésticos elaborada en apoyo del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 que figura en el anexo I de la presente Decisión se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La referencia de la norma armonizada relativa al diseño ecológico de los lavavajillas domésticos elaborados en apoyo del Reglamento (UE) 2019/2022 que figura en el anexo II de la presente Decisión se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 2*

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2021/913.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2023.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**Referencia de la norma armonizada elaborada en apoyo del Reglamento Delegado (UE) 2019/2017**

EN 60436:2020

Lavavajillas eléctricos para uso doméstico. Métodos de medida de la aptitud para la función.

EN 60436:2020/A11:2020

EN 60436:2020/AC:2020-06

EN 60436:2020/A12:2022

## ANEXO II

**Referencia de la norma armonizada elaborada en apoyo del Reglamento (UE) 2019/2022**

EN 60436:2020

Lavavajillas eléctricos para uso doméstico. Métodos de medida de la aptitud para la función.

EN 60436:2020/A11:2020

EN 60436:2020/AC:2020-06

EN 60436:2020/A12:2022

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1760 DE LA COMISIÓN****de 11 de septiembre de 2023****sobre el reconocimiento del informe que incluye información relativa a las emisiones típicas de gases de efecto invernadero procedentes del cultivo de colza en Australia con arreglo al artículo 31, apartados 3 y 4, de la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 31, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según la Directiva (UE) 2018/2001, los biocarburantes, biolíquidos y combustibles de biomasa deben reducir de forma significativa las emisiones de gases de efecto invernadero en comparación con los combustibles fósiles para poder contabilizarse a efectos de los objetivos establecidos en dicha Directiva. A tal fin, el artículo 29, apartado 10, de esa Directiva establece umbrales específicos de reducción de emisiones para esos combustibles, y su artículo 31 indica la manera de calcular la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero derivada de su uso. Al realizar estos cálculos, es posible utilizar los valores por defecto establecidos en los anexos V y VI de la Directiva (UE) 2018/2001. En lugar de los valores por defecto de las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes del cultivo de materias primas agrícolas, es posible utilizar valores típicos en determinadas condiciones. Los Estados miembros o terceros países pueden comunicar a la Comisión esos valores típicos, que representan el valor medio en una zona específica. Los valores típicos solo pueden utilizarse si la Comisión reconoce que son exactos.
- (2) El 18 de mayo de 2023, Australia envió a la Comisión el informe final con datos a los efectos de la medición de las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas al cultivo de colza producida normalmente en regiones australianas equivalentes a las regiones NUTS 2 <sup>(2)</sup> de la Unión, solicitando que se reconociera la exactitud de esos datos de conformidad con el artículo 31, apartado 4, de la Directiva (UE) 2018/2001.
- (3) La Comisión evaluó el informe y constató que contiene datos exactos a los efectos de la medición de las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas al cultivo de colza producida normalmente en regiones australianas equivalentes a las regiones NUTS 2 de la Unión.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité sobre Sostenibilidad de los Biocarburantes, los Biolíquidos y los Combustibles de Biomasa.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El informe presentado a la Comisión por Australia el 18 de mayo de 2023 para su reconocimiento contiene datos exactos a los efectos de la medición de las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas al cultivo de colza producida normalmente en regiones australianas equivalentes a las regiones NUTS 2 de la Unión, de conformidad con el artículo 31, apartado 4, de la Directiva (UE) 2018/2001. El resumen de los datos del informe figura en el anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 328 de 21.12.2018, p. 82.

<sup>(2)</sup> NUTS es un sistema de clasificación de las unidades territoriales estadísticas de la UE.

*Artículo 2*

La presente Decisión es válida durante un período de cinco años a partir del día de su entrada en vigor. En caso de que el contenido del informe presentado a la Comisión para su reconocimiento el 18 de mayo de 2023 sufra cambios que puedan afectar a elementos en los que se basa la presente Decisión, tales cambios se notificarán inmediatamente a la Comisión. La Comisión evaluará los cambios notificados para determinar si el informe sigue proporcionando datos exactos para su reconocimiento.

*Artículo 3*

La Comisión podrá derogar la presente Decisión en caso de que se demuestre claramente que el informe ya no contiene datos exactos a los efectos de la medición de las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas al cultivo de colza en Australia.

*Artículo 4*

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Emisiones de gases de efecto invernadero procedentes del cultivo de colza en los estados de Australia  
(tonelada CO<sub>2</sub> eq/tonelada de semillas de colza recolectadas en materia seca)**

	N2O del selo		Resi- duos de culti- vos	Incorporadas			Con- sumo de com- busti- ble	Acidifi- cación debido a fertili- zantes	Semi- llas	Total
	Direc- tas	Indirec- tas		Fertili- zantes	Plaguici- das	Cal				
Nueva Gales del Sur	0,060	0,015	0,056	0,229	0,038	0,002	0,065	0,041	0,002	0,508
Finalidad única	0,057	0,011	0,066	0,248	0,047	0,002	0,075	0,044	0,002	0,554
Doble finalidad	0,039	0,007	0,026	0,162	0,018	0,001	0,029	0,028	0,002	0,313
Regadío	0,261	0,136	0,066	0,327	0,007	0,003	0,096	0,058	0,001	0,954
Victoria	0,023	0,009	0,062	0,221	0,036	0,002	0,050	0,040	0,002	0,444
Finalidad única	0,024	0,009	0,065	0,226	0,038	0,002	0,052	0,041	0,002	0,458
Doble finalidad	0,017	0,006	0,030	0,161	0,017	0,001	0,024	0,029	0,002	0,288
Queensland	0,061	0,008	0,063	0,239	0,054	0,002	0,167	0,043	0,003	0,641
Australia Meridional	0,016	0,004	0,059	0,214	0,068	0,002	0,062	0,039	0,002	0,466
Finalidad única	0,012	0,002	0,061	0,216	0,071	0,002	0,064	0,039	0,002	0,469
Doble finalidad	0,009	0,001	0,028	0,155	0,032	0,001	0,029	0,028	0,002	0,285
Regadío	0,232	0,125	0,061	0,288	0,007	0,003	0,096	0,052	0,001	0,865
Australia Occidental	0,014	0,003	0,058	0,225	0,030	0,002	0,069	0,037	0,002	0,441
Finalidad única	0,014	0,003	0,059	0,225	0,031	0,002	0,069	0,037	0,002	0,441
Doble finalidad	0,010	0,002	0,023	0,159	0,012	0,001	0,027	0,026	0,002	0,263
Tasmania*	0,240	0,127	0,057	0,298	0,013	0,003	0,079	0,054	0,001	0,873



ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES