

Diario Oficial de la Unión Europea

L 133



Edición
en lengua española

Legislación

63.º año

28 de abril de 2020

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2020/578 de la Comisión de 21 de febrero de 2020 que modifica el Reglamento (UE) 2018/196 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen derechos de aduana adicionales sobre las importaciones de determinados productos originarios de los Estados Unidos de América** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/579 de la Comisión de 27 de abril de 2020 por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products» ⁽¹⁾** 4
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/580 de la Comisión de 27 de abril de 2020 por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «SOPURCLEAN» ⁽¹⁾** 23
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/581 de la Comisión de 27 de abril de 2020 que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión, sobre las condiciones para la entrada en la Unión de équidos vivos y de esperma, óvulos y embriones de équidos ⁽¹⁾** 52

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

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

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

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/578 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2020

que modifica el Reglamento (UE) 2018/196 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen derechos de aduana adicionales sobre las importaciones de determinados productos originarios de los Estados Unidos de América

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/196 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2018, por el que se establecen derechos de aduana adicionales sobre las importaciones de determinados productos originarios de los Estados Unidos de América ⁽¹⁾, y en particular su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Como consecuencia del incumplimiento por parte de los Estados Unidos de su obligación de poner la Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones («Continued Dumping and Subsidy Offset Act», CDSOA) en conformidad con sus obligaciones derivadas de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el Reglamento (UE) 2018/196 se impuso un derecho adicional *ad valorem* inicial del 4,3 % a las importaciones de determinados productos originarios de los Estados Unidos de América. De conformidad con la autorización de la OMC para suspender la aplicación de concesiones a los Estados Unidos, la Comisión ajusta anualmente el nivel de suspensión al nivel de anulación o menoscabo causado por la CDSOA a la Unión Europea en ese momento. En 2019, se ajustó el nivel de suspensión del derecho de aduana adicional *ad valorem* al 0,001 % y el Reglamento (UE) 2018/196 se modificó en consecuencia.
- (2) Los desembolsos efectuados en el marco de la CDSOA correspondientes al último año para el que se dispone de datos se refieren a la distribución de los derechos antidumping y compensatorios recaudados durante el ejercicio fiscal de 2019 (del 1 de octubre de 2018 al 30 de septiembre de 2019). A partir de los datos publicados por el Servicio de Aduanas y Protección de Fronteras de los Estados Unidos, y de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/196, se calcula que el nivel de anulación o menoscabo ocasionado a la Unión asciende a 25 506,30 dólares estadounidenses (USD).
- (3) El nivel de anulación o menoscabo y, en consecuencia, el de suspensión han aumentado en comparación con el nivel de 2019. No obstante, el nivel de suspensión no puede ajustarse al nivel de anulación o menoscabo de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra c), mediante la adición de productos a la lista del anexo I del Reglamento (UE) 2018/196, puesto que todos los productos de la lista de su anexo II ya se han añadido a su anexo I. En consecuencia, con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento, la Comisión debe mantener sin cambios la lista de productos del anexo I y modificar el porcentaje del derecho adicional para ajustar el nivel de suspensión al nivel de anulación o menoscabo. Por lo tanto, deben mantenerse los cuatro productos de la lista del anexo I, y el porcentaje del derecho de importación adicional debe modificarse y establecerse en el 0,012 %.
- (4) El efecto de un derecho de importación adicional *ad valorem* del 0,012 % sobre las importaciones procedentes de los Estados Unidos de los productos enumerados en el anexo I representa, a lo largo de un año, un valor comercial no superior a 25 506,30 USD.
- (5) A fin de garantizar que no haya retrasos en la aplicación del porcentaje modificado del derecho de importación adicional, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación.

⁽¹⁾ DO L 44 de 16.2.2018, p. 1.

(6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2018/196 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El artículo 2 del Reglamento (UE) 2018/196 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Los productos originarios de los Estados Unidos enumerados en el anexo I del presente Reglamento estarán sujetos a un derecho *ad valorem* del 0,012 %, adicional al derecho de aduana aplicable en virtud del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO I

Los productos a los que deben aplicarse derechos de importación adicionales se designan mediante los correspondientes códigos NC de ocho cifras. En el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo ⁽¹⁾ puede consultarse la descripción de los productos a los que corresponden dichos códigos.

0710 40 00

ex 90031900 "Monturas (armazones) de gafas (anteojos) de metal común"

8705 10 00

6204 62 31

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/579 DE LA COMISIÓN**de 27 de abril de 2020****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de agosto de 2015, HYPRED SAS presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para una familia de biocidas llamada «HYPRED's octanoic acid based products» (productos a base de ácido octanoico), del tipo de producto 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y proporcionó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-LR019297-17 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products» contiene como sustancia activa el ácido octanoico, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 19 de diciembre de 2017, la autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 11 de julio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾ que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida «HYPRED's octanoic acid based 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 «HYPRED's octanoic acid based 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, del mismo Reglamento.
- (6) El 25 de julio de 2019, 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 «HYPRED's octanoic acid based products».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a HYPRED SAS una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0021020-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products», de conformidad con el resumen de características que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 18 de mayo de 2020 hasta el 30 de abril de 2030.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Dictamen de la ECHA de 26 de junio de 2019 sobre la autorización de la Unión de la familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products» (ECHA/BPC/226/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

HYPRED's octanoic acid based products

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0021020-0000

Número de referencia R4BP: EU-0021020-0000

PARTE I

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

Nombre	HYPRED's octanoic acid based products
--------	---------------------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--------------------------

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	HYPRED SAS
	Dirección	55 boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francia
Número de la autorización	EU-0021020-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0021020-0000	
Fecha de la autorización	18 de mayo de 2020	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de abril de 2030	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	HYPRED SAS
Dirección del fabricante	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	HYPRED SAS-55 Boulevard Jules Verger-BP 10180, 35803 DINARD Francia HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 buk Polonia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n.º 32, 31160 Orcoyen – NAVARRA España HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem Alemania HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Italia AG France S.A.S-Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas Francia Anti-Germ Austria GmbH-«Pfungauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee»Austria Anti-Germ Deutschland GmbH-Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Alemania

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

Sustancia activa	Ácido octanoico
Nombre del fabricante	Emery Oleochemicals (M)
Dirección del fabricante	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malasia
Ubicación de las plantas de fabricación	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malasia

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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

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 SPC 1
---------------	------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

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	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con 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 TOXICOLÓGIA. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Evitar su liberación al medio ambiente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Circulación para la industria láctea

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura

Ámbito de utilización	Interior Limpieza-desinfección de los circuitos de la industria láctea
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación limpieza en el sitio (CIP), circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	Use el 1 % de la solución del producto para una actividad bactericida y el 1,5 % para una actividad levuricida De 1 a 3 ciclos al día, de 208 a 360 días al año
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de Polietileno de alta densidad (HDPE) de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Enjuague los circuitos con agua potable antes de la desinfección.

Aplique el producto mediante circulación.

Concentración del producto y tiempo de contacto:

— 1 % para acción bactericida durante 5 minutos

— 1,5 % para acción levaduricida durante 15 minutos

Temperatura de la solución del producto: 40-85 °C

Enjuague con agua potable.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Circulación en las explotaciones ganaderas

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras

Ámbito de utilización	Interior Limpieza-desinfección de los sistemas de ordeño y de los robots de ordeño en las explotaciones ganaderas
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	Uso del 0,8 % del producto para una actividad bactericida y un 1,5 % para la actividad levuricida. La instalación de ordeño se limpia y desinfecta dos veces al día y el tanque de leche se limpia y desinfecta una vez cada tres días.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de HDPE de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Instalaciones de ordeño con o sin programador.

- 1) Después del ordeño, enjuague el sistema con agua potable tibia.
- 2) Aplique la solución mediante circulación a la temperatura inicial recomendada de 60 °C como mínimo para alcanzar una temperatura final de 40-45 °C.

Concentración del producto y tiempo de contacto:

0,8 % para actividad bactericida durante 10 minutos

1,5 % para actividad levuricida durante 15 minutos

No se debe usar a temperaturas superiores a 75 °C.

- 3) Enjuague con agua fría.

Use el producto dos veces al día o una vez cuando se alterne con otro producto.

Cuando se alterne, utilice de 1 a 4 veces por semana de forma alternativa un producto limpiador o desinfectante según la temperatura que alcance el sistema.

Póngase en contacto con su proveedor para escoger un producto alternativo y para informarse sobre la frecuencia de uso.

No mezcle el producto con un producto alcalino o alcalino clorado.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos, mono y protección ocular cuando utilice el producto (el material protector lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Asegúrese de que la ventilación es adecuada durante el uso.

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

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

PRIMEROS AUXILIOS

- EN CASO DE INHALACIÓN: acompañe a la persona para que tome aire fresco y se sienta cómoda. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con agua o en la ducha. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consulte las fichas de datos de seguridad. En ellas encontrará un número de teléfono para emergencias.

Al solicitar asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta y llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Nunca administre líquidos/sólidos por vía oral a una persona con sus capacidades mermadas o inconsciente; coloque a la persona en posición lateral hacia la izquierda con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

NUNCA DEJE SIN VIGILANCIA A LA PERSONA AFECTADA.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No tire el producto directamente a un desagüe o al medio ambiente.

Deshágase del producto y de su envase de acuerdo con la normativa local y nacional aplicable. (En España: Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente)

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

Shelf life: 2 years in HDPE

Condiciones de almacenamiento: conserve el producto únicamente en el envase original. Mantenga el envase cerrado. No se debe almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No se han evaluado las propiedades limpiadoras del producto ya que no se enmarcan dentro del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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

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	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides@MS				
Número de la autorización	EU-0021020-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	21,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	2,25
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	5,0

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

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	Puede ser corrosivo para los metales. Nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con 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 TOXICOLÓGIA. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Eliminar Evitar su liberación al medio ambiente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 3. Uso # 1 – Circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Lecaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de circuitos en fábricas de cerveza, industrias lácteas y de bebidas
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación limpieza en el sitio (CIP), circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	Uso del 0,4 % del producto para una actividad bactericida y un 0.6 % para la actividad levuricida. De 1 a 3 ciclos al día, de 208 a 360 días al año
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de HDPE de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Antes de aplicar el producto, limpie la superficie con un detergente y enjuáguela con agua potable.

Aplique el producto mediante circulación.

Concentración del producto y tiempo de contacto:

— -0,4 % para acción bactericida durante 5 minutos

— -0,6 % para acción levuricida durante 15 minutos

Temperatura de la solución del producto: 20-85 °C

Enjuague con agua potable.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

— Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos, mono y protección ocular cuando utilice el producto (el material protector lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

— Asegúrese de que la ventilación es adecuada durante el uso.

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

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

PRIMEROS AUXILIOS

— EN CASO DE INHALACIÓN: acompañe a la persona para que tome aire fresco y se sienta cómoda. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con agua o en la ducha. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consulte las fichas de datos de seguridad. En ellas encontrará un número de teléfono para emergencias.

Al solicitar asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta y llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

(²) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

Nunca administre líquidos/sólidos por vía oral a una persona con sus capacidades mermadas o inconsciente; coloque a la persona en posición lateral hacia la izquierda con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

NUNCA DEJE SIN VIGILANCIA A LA PERSONA AFECTADA.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No tire el producto directamente a un desagüe o al medio ambiente.

Deshágase del producto y de su envase de acuerdo con la normativa local y nacional aplicable. (En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente)

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

Vida útil: 2 años en HDPE

Condiciones de almacenamiento: conserve el producto únicamente en el envase original. Mantenga el envase cerrado. No se debe almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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	DEPTACID CCB				
Número de la autorización	EU-0021020-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia Activa	124-07-2	204-677-5	10,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	14,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	4,5
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	15,0

META RCP 3

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. Identificador del meta RCP 3

Identificador	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

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	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con 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. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente Evitar su liberación al medio ambiente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 4. Uso # 1 – Circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de circuitos en fábricas de cerveza, industrias lácteas y de bebidas
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación limpieza en el sitio (CIP), circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	Utilice un 0,4 % de la solución del producto De 1 a 3 ciclos al día, de 208 a 360 días al año
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de HDPE de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Antes de aplicar el producto, limpie la superficie con un detergente y enjuáguela con agua potable.

Aplique el producto mediante circulación.

Concentración del producto: 0,4 %

Tiempo de contacto:

— 5 minutos para una actividad bactericida

— 15 minutos para una actividad levuricida

Temperatura de la solución del producto: 20-85 °C

Enjuague con agua potable.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

— Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos, mono y protección ocular cuando utilice el producto (el material protector lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

— Asegúrese de que la ventilación es adecuada durante el uso.

⁽³⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

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

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

PRIMEROS AUXILIOS

- EN CASO DE INHALACIÓN: acompañe a la persona para que tome aire fresco y se sienta cómoda. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con agua o en la ducha. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consulte las fichas de datos de seguridad. En ellas encontrará un número de teléfono para emergencias.

Al solicitar asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta y llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Nunca administre líquidos/sólidos por vía oral a una persona con sus capacidades mermadas o inconsciente; coloque a la persona en posición lateral hacia la izquierda con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

NUNCA DEJE SIN VIGILANCIA A LA PERSONA AFECTADA.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No tire el producto directamente a un desagüe o al medio ambiente.

Deshágase del producto y de su envase de acuerdo con la normativa local y nacional aplicable. (En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente).

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

Vida útil: 2 años en HDPE

Condiciones de almacenamiento: conserve el producto únicamente en el envase original. Mantenga el envase cerrado. No se debe almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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	DEPTACID CB				
Número de la autorización	EU-0021020-0003 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	10,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	17,6
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	6,0

META RCP 4

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4

1.1. Identificador del meta RCP 4

Identificador	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

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	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con 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 TOXICOLÓGIA. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Evitar su liberación al medio ambiente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

4.1. Descripción de uso

Tabla 5. Uso # 1 – Circulación por membranas separadas

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante o limpiador desinfectante para membranas utilizadas en ósmosis inversa y nanofiltración para las industrias lácteas y de bebidas.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	— Utilice un 0,75 % de la solución del producto si se realiza la limpieza antes de la desinfección — Utilice un 1 % de la solución del producto si se realiza la limpieza antes de la desinfección De 1 a 3 ciclos al día, de 104 a 312 días al año
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de HDPE de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

Consulte las instrucciones

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

5.1. Instrucciones de uso

Enjuague las membranas con agua potable o límpielas y enjuáguelas antes de la desinfección.

(*) 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.

Aplique el producto mediante circulación

Concentración del producto si no se ha llevado a cabo una limpieza antes de la desinfección: 1 %

Concentración del producto si se ha llevado a cabo una limpieza antes de la desinfección: 0,75 %

Tiempo de contacto:

— 5 minutos para una actividad bactericida

— 15 minutos para una actividad levuricida

Temperatura de la solución del producto: 40-85 °C

Enjuague con agua potable.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos, mono y protección ocular cuando utilice el producto (el material protector lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Asegúrese de que la ventilación es adecuada durante el uso.

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

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

PRIMEROS AUXILIOS

- EN CASO DE INHALACIÓN: acompañe a la persona para que tome aire fresco y se sienta cómoda. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con agua o en la ducha. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consulte las fichas de datos de seguridad. En ellas encontrará un número de teléfono para emergencias.

Al solicitar asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta y llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Nunca administre líquidos/sólidos por vía oral a una persona con sus capacidades mermadas o inconsciente; coloque a la persona en posición lateral hacia la izquierda con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

NUNCA DEJE SIN VIGILANCIA A LA PERSONA AFECTADA.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No tire el producto directamente a un desagüe o al medio ambiente.

Deshágase del producto y de su envase de acuerdo con la normativa local y nacional aplicable. (En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente).

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

Vida útil: 2 años en HDPE

Condiciones de almacenamiento: conserve el producto únicamente en el envase original. Mantenga el envase cerrado. No se debe almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No se han evaluado las propiedades limpiadoras del producto ya que no se enmarcan dentro del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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	DEPTACID WCM				
Número de la autorización	EU-0021020-0004 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	21,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	3,0
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	5,0

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/580 DE LA COMISIÓN
de 27 de abril de 2020
por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «SOPURCLEAN»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 28 de agosto de 2015, SOPURA N.V., de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentó una solicitud de autorización para una familia de biocidas denominada «SOPURCLEAN», del tipo de producto 4 a tenor del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Bélgica había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-PJ019489-22 en el Registro de Biocidas.
- (2) «SOPURCLEAN» contiene ácido octanoico y ácido decanoico como sustancias activas, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 15 de diciembre de 2017, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 15 de julio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾ que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «SOPURCLEAN», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «SOPURCLEAN» es una familia de biocidas a tenor 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 26 de julio de 2019, 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 «SOPURCLEAN».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a SOPURA N.V. una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «SOPURCLEAN», con el número de autorización EU-0021157-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 18 de mayo de 2020 hasta el 30 de abril de 2030.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 26 de junio de 2019, relativo a la autorización de la Unión para «SOPURCLEAN» (ECHA/BPC/227/2019) (<https://echa.europa.eu/es/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

SOPURCLEAN

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0021157-0000

Número de referencia R4BP: EU-0021157-0000

PARTE I

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

Nombre	SOPURCLEAN
--------	------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--------------------------

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	SOPURA N.V.
	Dirección	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica
Número de la autorización	EU-0021157-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0021157-0000	
Fecha de la autorización	18 de mayo de 2020	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de abril de 2030	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	SOPURA N.V.
Dirección del fabricante	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	PIB de Tyberchamps 14, 7180 SENEFFE Bélgica Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica
Nombre del fabricante	SOPURA QUIMICA
Dirección del fabricante	Poligono «La Canaleta», Avinguda Júpiter 9, 25300 TÁRREGA España
Ubicación de las plantas de fabricación	Poligono «La Canaleta», Avinguda Júpiter 9, 25300 TÁRREGA España

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

Sustancia activa	Ácido octanoico
Nombre del fabricante	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Dirección del fabricante	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malasia
Ubicación de las plantas de fabricación	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malasia
Sustancia activa	Ácido decanoico
Nombre del fabricante	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Dirección del fabricante	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malasia
Ubicación de las plantas de fabricación	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malasia

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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,1	2,7
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,3	1,5
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Ácido propiónico		Sustancia no activa	79-09-4	201-176-3	0,0	19,5
Ácido fosfórico		Sustancia no activa	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Ácido nítrico		Sustancia no activa	7697-37-2	231-714-2	0,0	18,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	0,0	20,3
Ácido glicólico		Sustancia no activa	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Ácido láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	35,2
Ácido cítrico		Sustancia no activa	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

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 SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,1	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,75	1,5
Ácido sulfúrico		Sustancia no active	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Ácido propiónico		Sustancia no active	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Sustancia no active	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Ácido nítrico		Sustancia no active	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no active	75-75-2	200-898-6	0,0	12,6
Ácido glicólico		Sustancia no active	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Ácido láctico		Sustancia no active	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Sustancia no active	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

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	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. 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 TOXICOLÓGIA. Llamar inmediatamente a un médico. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. Llevar prendas. Llevar guantes. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.Aclararse la piel con ducharse. Conservar únicamente en el embalaje original. Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – Limpieza *in situ* (CIP) con circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado: — Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad) — Circulación en un sistema cerrado CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	— Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1,5 % v/v. En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 2 % v/v. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Bidón de polietileno de alta densidad (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1). • Contenedores intermedios para productos a granel (IBC, PE-HD) con capacidad para entre 1100 y 1250 kg (1) • Suministro a granel.
(1) En función del peso específico del producto biocida.	

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de reutilización de la solución desinfectante para procedimientos CIP, antes de proceder a su uso debe medirse la concentración de la sustancia activa y corregirse para que alcance la proporción correcta.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:

- Transferir en sistemas cerrados y aplicar medidas de gestión del riesgo (MGR) para entornos industriales, a excepción del riesgo de exposición de la piel y los ojos (los contenedores que contienen el producto se conectan al CIP mediante conductos instalados; conexiones provistas de acople en seco).
- El equipo tratado (recipientes) y el equipo de dosificación deben aclararse con agua potable después de su uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso # 2 – Inmersión/empapamiento

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: inmersión Para la desinfección de pequeños componentes duros y no porosos (por ejemplo, piezas de repuesto, herramientas, válvulas, mangueras) empleados en el proceso de fabricación de alimentos: <ul style="list-style-type: none"> — El producto concentrado se bombea al interior del baño y se añade agua del grifo hasta alcanzar la concentración adecuada. — Inmersión.

Frecuencia de aplicación y dosificación	— Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1,5 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 2 % v/v. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los 20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1). • IBC (contenedor interno para productos a granel, PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(¹) En función del peso específico del producto biocida.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

La solución de inmersión debe renovarse cuando se aprecie visualmente que está contaminada y, en cualquier caso, con una frecuencia no inferior a una vez al día.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante la fase posterior a la aplicación:

Aclarar el equipo con agua potable.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Para actuar sobre bacterias y levaduras

- Aclarado y lavado previos a la desinfección:

Operación no obligatoria (aunque siempre se recomienda un aclarado previo y los usuarios suelen llevarlo a cabo). En las operaciones de desinfección en mataderos es obligatorio realizar una limpieza con una solución alcalina en frío antes de proceder a la desinfección.

- Ciclo de desinfección:

— Dilución del producto concentrado en agua del grifo antes de su uso: 1,5 %

En caso de brotes de *Pediococcus damnosus*, la concentración de producto debe ser del 2 %.

— Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C.

- Aclarado final con agua potable.

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar en lugares bien ventilados.

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación: utilizar mono de protección. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto. Llevar máscara de protección.

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

Información específica sobre efectos adversos probables, directos o indirectos:

- Quemaduras químicas graves y/o corrosión de los ojos, mucosas, vías respiratorias y aparato digestivo, con riesgo de perforación y dolor intenso. La ausencia de quemaduras orales perceptibles visualmente no excluye la posibilidad de quemaduras en el esófago.
- La aspiración y/o ingestión pueden provocar una neumonía de origen químico y acidosis metabólica.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- En caso de inhalación: Trasladar al aire libre. Procurar que la persona afectada descanse. No se espera que sean necesarias medidas de primeros auxilios.
- En caso de exposición de los ojos: Acudir inmediatamente al médico. Comprobar SIEMPRE si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos. Tener siempre cerca una botella de agua.
- En caso de contacto con la piel: Es preciso acudir al médico. Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la zona afectada con abundante agua. NO frotar.
- En caso de contacto con la boca o ingestión: NO provocar el vómito. Si la persona afectada está consciente, puede tragar saliva sin toser y ha transcurrido menos de una hora desde la ingestión, lavar la boca con abundante agua. Trasladar a un hospital.
- No administrar NUNCA líquidos/sólidos oralmente a una persona que se encuentre inconsciente o tenga alguna discapacidad; colocar a la víctima sobre su costado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas flexionadas.
- Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y proceder a la respiración artificial.
- Si los síntomas persisten o empeoran llevar a la víctima a un centro médico y facilitar el envase o la etiqueta si es posible.
- ¡NO DEJAR NUNCA DESATENDIDA A LA PERSONA AFECTADA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la necesidad de realizar una endoscopia.
- No se recomienda utilizar jarabe de ipecacuana, un neutralizador o carbón activo.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.
- AL SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA, TENER CERCA EL ENVASE O LA ETIQUETA Y LLAMAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA MÁS CERCANO

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

- Evitar que el vertido acceda a las alcantarillas y a las aguas públicas.
- Limpiar el vertido lo antes posible, empleando para ello un material absorbente (por ejemplo, tierra, arena). Utilizar recipientes adecuados para su eliminación.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Mantener en el envase original herméticamente cerrado y en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener el producto al abrigo de la luz directa del sol y de fuentes de calor y de ignición.

El producto debe almacenarse a temperaturas inferiores a +30 °C.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (por ejemplo, fregadero, lavabo) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local. (En España: -Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente

- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

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

Condiciones de almacenaje:

- Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
- Evitar que alcance su punto de congelación. Utilizar un sistema local de ventilación por extracción o ventilación general para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor. Mantener el contenedor cerrado cuando no esté en uso.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Material de envasado: Utilizar materiales aprobados para líquidos corrosivos.

Vida útil: 12 meses, en el envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cualquier producto en meta RCP1 debe contener una cantidad suficiente de ácidos para obtener un pH \leq 2 diluido al 1,5 %.

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	SEPTACID BN				
Número de la autorización	EU-0021157-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,5
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,5
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	31,2
Ácido glicólico		Sustancia no activa	79-14-1	201-180-5	4,2

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

Nombre comercial	SEPTACID BN PS				
Número de la autorización	EU-0021157-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,5
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,5
Ácido fosfórico		Sustancia no activa	7664-38-2	231-633-2	30,0
Ácido glicólico		Sustancia no activa	79-14-1	201-180-5	4,2

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

Nombre comercial	SOPURCIP EC				
Número de la autorización	EU-0021157-0003 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,1
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,75
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	7,8
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	12,6

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

Nombre comercial	SOPURCLEAN BN				
Número de la autorización	EU-0021157-0004 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	29,64
Ácido cítrico		Sustancia no activa	77-92-9	201-069-1	3,0

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

Nombre comercial	SOPURCLEAN BN PS				
Número de la autorización	EU-0021157-0005 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido fosfórico		Sustancia no activa	7664-38-2	231-633-2	30,0
Ácido cítrico		Sustancia no activa	77-92-9	201-069-1	2,5

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	2,7	2,7
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,3	0,3
Ácido sulfúrico		Sustancia no active	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Ácido propiónico		Sustancia no active	79-09-4	201-176-3	19,5	19,5
Ácido fosfórico		Sustancia no active	7664-38-2	231-633-2	3,8	3,8
Ácido nítrico		Sustancia no active	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no active	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido glicólico		Sustancia no active	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Sustancia no active	79-33-4	201-196-2	35,2	35,2
Ácido cítrico		Sustancia no active	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

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	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.

	<p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con ducharse.</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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA. Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>Conservar únicamente en el embalaje original.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	---

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 3

Uso # 1 – Limpieza *in situ* (CIP) con circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado. — Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad) — Circulación en un sistema cerrado CIP.
Frecuencia de aplicación y dosificación	—Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 1,5 % v/v. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). <ul style="list-style-type: none"> • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1) • IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(¹) En función del peso específico del producto biocida.

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

En caso de reutilización de la solución desinfectante para procedimientos CIP, antes de proceder a su uso debe medirse la concentración de la sustancia activa y corregirse para que alcance la proporción correcta.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico***Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:**

— Transferir en sistemas cerrados y aplicar MGR industriales, excluyendo el riesgo de exposición de la piel y los ojos. Los contenedores IBC que contienen el producto se conectan al CIP mediante conductos instalados; conexiones provistas de acople en seco.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 4

Uso # 2 – Pulverización

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para el consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Pulverización Para la desinfección de superficies duras y no porosas en contacto con procesos de transformación de alimentos: — Producto biocida diluido pulverizado mediante un dispositivo de pulverización a baja presión
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación máxima: 100 ml/m ² -Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 1,5 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg. (1) • IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(¹) En función del peso específico del producto biocida.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Proceso totalmente automatizado, no hay trabajadores presentes durante las operaciones de pulverización.

Los trabajadores acceden a la zona de trabajo únicamente después de que la solución pulverizada se haya drenado.

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.3. Descripción de uso

Tabla 5

Uso # 3 – Desinfección manual

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal.
Método(s) de aplicación	Aplicación manual Para la desinfección de pequeños componentes y superficies duras y no porosas empleados en el proceso de fabricación de alimentos: — Producto biocida diluido pulverizado mediante un dispositivo de pulverización a baja presión. — Una vez transcurrido el tiempo de contacto adecuado para una desinfección óptima, los pequeños componentes deben limpiarse con un paño/fregona/cepillo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación máxima: 100 ml/m ² -Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 1,5 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1). • IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(¹) En función del peso específico del producto biocida.

4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse 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*

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 6

Uso # 4 – Inmersión/empapamiento

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: inmersión Para la desinfección de pequeños componentes duros y no porosos (por ejemplo, piezas de repuesto, herramientas, válvulas, mangueras, etc.) empleados en el proceso de fabricación de alimentos: — El producto concentrado se bombea al interior del baño y se añade agua del grifo hasta alcanzar la concentración adecuada. — Inmersión.
Frecuencia de aplicación y dosificación	— –Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 1,5 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). - Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). - Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1). - IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(1) En función del peso específico del producto biocida.

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

La solución de inmersión debe renovarse cuando se aprecie visualmente que está contaminada y, en cualquier caso, con una frecuencia no inferior a una vez al día.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Para actuar sobre bacterias y levaduras

- Aclarado y lavado previos a la desinfección: Operación no obligatoria (aunque siempre se recomienda un aclarado previo y los usuarios suelen llevarlo a cabo).

En las operaciones de desinfección en mataderos es obligatorio realizar una limpieza con una solución alcalina en frío antes de proceder a la desinfección.

- Ciclo de desinfección:
 - Dilución del producto concentrado en agua del grifo antes de su uso: 1,0 %. En caso de brotes de *Pediococcus damnosus*, la concentración de producto debe ser del 1,5 %.
 - Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C.
 - Desinfección por pulverización/manual: Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.
- Aclarado final: no es necesario.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación: utilizar mono de protección. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto. Llevar máscara de protección.

Utilizar en lugares bien ventilados.

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

Información específica sobre efectos adversos probables, directos o indirectos:

- Quemaduras químicas graves y/o corrosión de los ojos, mucosas, vías respiratorias y aparato digestivo, con riesgo de perforación y dolor intenso. La ausencia de quemaduras orales perceptibles visualmente no excluye la posibilidad de quemaduras en el esófago.
- La aspiración y/o ingestión pueden provocar una neumonía de origen químico y acidosis metabólica.

(?) 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.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- En caso de inhalación: Trasladar al aire libre. Procurar que la persona afectada descanse. No se espera que sean necesarias medidas de primeros auxilios.
- En caso de exposición de los ojos: Acudir inmediatamente al médico. Comprobar SIEMPRE si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos. Tener siempre cerca una botella de agua.
- En caso de contacto con la piel: Es preciso acudir al médico. Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la zona afectada con abundante agua. NO frotar.
- En caso de contacto con la boca o ingestión: NO provocar el vómito. Si la persona afectada está consciente, puede tragar saliva sin toser y ha transcurrido menos de una hora desde la ingestión, lavar la boca con abundante agua. Trasladar a un hospital.
- No administrar NUNCA líquidos/sólidos oralmente a una persona que se encuentre inconsciente o tenga alguna discapacidad; colocar a la víctima sobre su costado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas flexionadas.
- -Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y proceder a la respiración artificial.
- Si los síntomas persisten o empeoran llevar a la víctima a un centro médico y facilitar el envase o la etiqueta si es posible.
- ¡NO DEJAR NUNCA DESATENDIDA A LA PERSONA AFECTADA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la necesidad de realizar una endoscopia.
- No se recomienda utilizar jarabe de ipecacuana, un neutralizador o carbón activo.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.
- AL SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA, TENER CERCA EL ENVASE O LA ETIQUETA Y LLAMAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA MÁS CERCANO

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

- Evitar que el vertido acceda a las alcantarillas y las aguas públicas.
- Limpiar el vertido lo antes posible, empleando para ello un material absorbente (tierra, arena, etc.). Utilizar recipientes adecuados para su eliminación.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Mantener en el envase original herméticamente cerrado y en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener el producto al abrigo de la luz directa del sol y de fuentes de calor y de ignición.

El producto debe almacenarse a temperaturas inferiores a +30 °C.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (por ejemplo, fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local. (En España:-Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

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

- Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
- Evitar que alcance su punto de congelación. Utilizar un sistema local de ventilación por extracción o ventilación general para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor. Mantener el envase cerrado cuando no se esté utilizando.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Material de envasado: Utilizar materiales aprobados para líquidos corrosivos.

Vida útil: 12 meses, en el envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

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	SOPURCLEAN NR				
Número de la autorización	EU-0021157-0006 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	2,7
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,3
Ácido propiónico		Sustancia no activa	79-09-4	201-176-3	19,5
Ácido fosfórico		Sustancia no activa	7664-38-2	231-633-2	3,8
Ácido láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	35,2

META RCP 3

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. Identificador del meta RCP 3

Identificador	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido sulfúrico		Sustancia no active	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Ácido propiónico		Sustancia no active	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Sustancia no active	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Ácido nítrico		Sustancia no active	7697-37-2	231-714-2	18,0	18,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no active	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido glicólico		Sustancia no active	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Sustancia no active	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Sustancia no active	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

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	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Nocivo en caso de inhalación.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar guantes. Llevar máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con 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 médico. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA. Conservar únicamente en el embalaje original. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 7

Uso # 1 – Limpieza *in situ* (CIP) con circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado. — Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad) — Circulación en un sistema cerrado CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	— Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1,5 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 2 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1). • IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(¹) En función del peso específico del producto biocida.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de reutilización de la solución desinfectante para procedimientos CIP, antes de proceder a su uso debe medirse la concentración de la sustancia activa y corregirse para que alcance la proporción correcta.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:

— Transferir en sistemas cerrados y aplicar MGR industriales, excluyendo el riesgo de exposición de la piel y los ojos. Los contenedores que contienen el producto se conectan al CIP mediante conductos instalados; conexiones provistas de acople en seco.

Durante las fases de mezcla y carga:

— Llevar máscara de protección respiratoria.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Para actuar sobre bacterias y levaduras

- Aclarado y lavado previos a la desinfección:

Operación no obligatoria (aunque siempre se recomienda un aclarado previo y los usuarios suelen llevarlo a cabo).

En las operaciones de desinfección en mataderos es obligatorio realizar una limpieza con una solución alcalina en frío antes de proceder a la desinfección.

- Ciclo de desinfección:

— Dilución del producto concentrado en agua del grifo antes de su uso: 1,5 %

En caso de brotes de *Pediococcus damnosus*, la concentración de producto debe ser del 2 %.

— Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C (o más, hasta los +20-25 °C).

- Aclarado final con agua potable.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar en lugares bien ventilados.

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:

Utilizar mono de protección. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto. Llevar máscara de protección.

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

Información específica sobre efectos adversos probables, directos o indirectos:

- Quemaduras químicas graves y/o corrosión de los ojos, mucosas, vías respiratorias y aparato digestivo, con riesgo de perforación y dolor intenso. La ausencia de quemaduras orales perceptibles visualmente no excluye la posibilidad de quemaduras en el esófago.
- La aspiración y/o ingestión pueden provocar una neumonía de origen químico y acidosis metabólica.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- • En caso de inhalación: Trasladar al aire libre. Procurar que la persona afectada descanse. No se espera que sean necesarias medidas de primeros auxilios.
- En cas- de exposición de los ojos: Acudir inmediatamente al médico. Comprobar SIEMPRE si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos. (Tener siempre cerca una botella de agua).
- En caso de contacto con la piel: Es preciso acudir al médico. Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la zona afectada con abundante agua. NO frotar.

(?) 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.

- En caso de contacto con la boca o ingestión: NO provocar el vómito. Si la persona afectada está consciente, puede tragar saliva sin toser y ha transcurrido menos de una hora desde la ingestión, lavar la boca con abundante agua. Trasladar a -n hospital.
- No administrar NUNCA líquidos/sólidos oralmente a una persona que se encuentre inconsciente o tenga alguna discapacidad; colocar a la víctima sobre su costado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas flexionadas.
- Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y proceder a la respiración artificial.
- Si los síntomas persisten o empeoran llevar a la víctima a un centro médico y facilitar el envase o la etiqueta si es posible.
- ¡NO DEJAR NUNCA DESATENDIDA A LA PERSONA AFECTADA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la necesidad de realizar una endoscopia.
- No se recomienda utilizar jarabe de ipecacuana, un neutralizador o carbón activo.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.
- AL SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA, TENER CERCA EL ENVASE O LA ETIQUETA Y LLAMAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA MÁS CERCANO

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

- Evitar que el vertido acceda a las alcantarillas y las aguas públicas.
- Limpiar el vertido lo antes posible, empleando para ello un material absorbente (por ejemplo, tierra, arena). Utilizar recipientes adecuados para su eliminación.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Mantener en el envase original herméticamente cerrado y en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener el producto al abrigo de la luz directa del sol y de fuentes de calor y de ignición.

El producto debe almacenarse a temperaturas inferiores a +30 °C.

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. (En España:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

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

Condiciones de almacenaje:

- Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
- Evitar que alcance su punto de congelación. Utilizar un sistema local de ventilación por extracción o ventilación general para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor. Mantener el envase cerrado cuando no se esté utilizando.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Material de envasado: Utilizar materiales aprobados para líquidos corrosivos.

Vida útil: 12 meses, en el envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

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	SOPURCLEAN OP-N				
Número de la autorización	EU-0021157-0007 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido nítrico		Sustancia no activa	7697-37-2	231-714-2	18,0

META RCP 4

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4

1.1. Identificador del meta RCP 4

Identificador	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido sulfúrico		Sustancia no active	7664-93-9	231-639-5	4,68	4,68
Ácido propiónico		Sustancia no active	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Sustancia no active	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Ácido nítrico		Sustancia no active	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no active	75-75-2	200-898-6	20,3	20,3
Ácido glicólico		Sustancia no active	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Sustancia no active	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Sustancia no active	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

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	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar guantes. Llevar máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con 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. Llamar inmediatamente a un médico. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Conservar únicamente en el embalaje original. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

4.1. Descripción de uso

Tabla 8

Uso # 1 – Limpieza *in situ* (CIP) con circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado. — Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad) — Circulación en un sistema cerrado CIP.
Frecuencia de aplicación y dosificación	— Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1,5 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 2 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1). • IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(¹) En función del peso específico del producto biocida.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de reutilización de la solución desinfectante para procedimientos CIP, antes de proceder a su uso debe medirse la concentración de la sustancia activa y corregirse para que alcance la proporción correcta.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante la fase de mezcla, carga y aplicación:

— Transferir en sistemas cerrados y aplicar MGR industriales, excluyendo el riesgo de exposición de la piel y los ojos. Los contenedores IBC que contienen el producto se conectan al CIP mediante conductos instalados; conexiones provistas de acople en seco.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Para actuar sobre bacterias y levaduras

- Aclarado y lavado previos a la desinfección:

Operación no obligatoria (aunque siempre se recomienda un aclarado previo y los usuarios suelen llevarlo a cabo).

En las operaciones de desinfección en mataderos es obligatorio realizar un paso previo de limpieza con una solución alcalina en frío antes de proceder a la desinfección.

- Ciclo de desinfección:

— Dilución del producto concentrado en agua del grifo antes de su uso: 1,5 %

En caso de brotes de *Pediococcus damnosus*, la concentración de producto debe ser del 2 %.

— Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C.

- Aclarado final con agua potable.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar en lugares bien ventilados.

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:

Utilizar mono de protección. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto. Llevar máscara de protección.

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

Información específica sobre efectos adversos probables, directos o indirectos:

- Quemaduras químicas graves y/o corrosión de los ojos, mucosas, vías respiratorias y aparato digestivo, con riesgo de perforación y dolor intenso. La ausencia de quemaduras orales perceptibles visualmente no excluye la posibilidad de quemaduras en el esófago.
- La aspiración y/o ingestión pueden provocar una neumonía de origen químico y acidosis metabólica.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- En caso de inhalación: Trasladar al aire libre. Procurar que la persona afectada descanse. No se espera que sean necesarias medidas de primeros auxilios.
- En caso de exposición de los ojos: Acudir inmediatamente al médico. Comprobar SIEMPRE si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos. (Tener siempre cerca una botella de agua).

⁽⁴⁾ 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.

- En caso de contacto con la piel: Es preciso acudir al médico. Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la zona afectada con abundante agua. NO frotar.
- En caso de contacto con la boca o ingestión: NO provocar el vómito. Si la persona afectada está consciente, puede tragar saliva sin toser y ha transcurrido menos de una hora desde la ingestión, lavar la boca con abundante agua. Trasladar a un hospital.
- No administrar NUNCA líquidos/sólidos oralmente a una persona que se encuentre inconsciente o tenga alguna discapacidad; colocar a la víctima sobre su costado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas flexionadas.
- Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y proceder a la respiración artificial.
- Si los síntomas persisten o empeoran llevar a la víctima a un centro médico y facilitar el envase o la etiqueta si es posible.
- ¡NO DEJAR NUNCA DESATENDIDA A LA PERSONA AFECTADA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la necesidad de realizar una endoscopia.
- No se recomienda utilizar jarabe de ipecacuana, un neutralizador o carbón activo.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.
- AL SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA, TENER CERCA EL ENVASE O LA ETIQUETA Y LLAMAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA MÁS CERCANO

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

- Evitar que el vertido acceda a las alcantarillas y las aguas públicas.
- Limpiar el vertido lo antes posible, empleando para ello un material absorbente (tierra, arena, etc.). Utilizar recipientes adecuados para su eliminación.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Mantener en el envase original, herméticamente cerrado y en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener el producto al abrigo de la luz directa del sol y de fuentes de calor y de ignición.

El producto debe almacenarse a temperaturas inferiores a +30 °C.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (por ejemplo, fregadero, lavabo) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local. (En España: -Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente

- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

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

Condiciones de almacenaje:

- Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
- Evitar que alcance su punto de congelación. Utilizar un sistema local de ventilación por extracción o ventilación general para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor. Mantener el envase cerrado cuando no se esté utilizando.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Material de envasado: Utilizar materiales aprobados para líquidos corrosivos.

Vida útil: 12 meses, en el envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

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	SOPURCLEAN CIP OP				
Número de la autorización	EU-0021157-0008 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	4,68
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	20,3

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/581 DE LA COMISIÓN**de 27 de abril de 2020****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión, sobre las condiciones para la entrada en la Unión de équidos vivos y de esperma, óvulos y embriones de équidos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, apartado 3,

Vista la Directiva 2009/156/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de terceros países ⁽²⁾, y en particular su artículo 12, apartados 1 y 4, su artículo 13, apartado 2, su artículo 16 y su artículo 19, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión ⁽³⁾ establece las condiciones para la entrada en la Unión de équidos y de esperma, óvulos y embriones de équidos. Incluye, asimismo, la lista de terceros países a partir de los cuales los Estados miembros pueden autorizar la entrada de équidos y de esperma, óvulos y embriones de animales de la especie equina y especifica las condiciones zoonosanitarias y de certificación veterinaria aplicables a dichas entradas.
- (2) La Directiva 2009/156/CE establece los requisitos zoonosanitarios que rigen la importación de équidos en la Unión. En ella se dispone que la importación de équidos en la Unión solo se autoriza a partir de terceros países o de partes de su territorio que lleven indemnes de muermo (*Burkholderia mallei*) al menos seis meses.
- (3) El 25 de diciembre de 2019, Turquía notificó a través del sistema de notificación de enfermedades de los animales un caso de muermo, que fue confirmado el 4 de diciembre de 2019 en un caballo en la isla de Büyükkada, provincia de Estambul (Turquía). Debe suspenderse la entrada en la Unión de équidos y de material reproductivo de équidos procedentes de Turquía durante un período mínimo de seis meses. Por lo tanto, es necesario modificar la entrada relativa a Turquía en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659.
- (4) Se ha creado una nueva liga de salto ecuestre en los Emiratos Árabes Unidos, bajo los auspicios de la Federación Ecuestre Internacional (FEI), que incluye pruebas clasificatorias para la Copa del Mundo de Salto Ecuestre. Según las garantías zoonosanitarias presentadas por los Emiratos Árabes Unidos, queda justificada la incorporación de las competiciones de salto ecuestre de la Liga Internacional de Salto Ecuestre de los Emiratos Árabes Unidos en la lista de eventos para los que se autoriza la reintroducción en la Unión tras una exportación temporal de menos de 90 días. Por lo tanto, es necesario modificar el modelo de certificado sanitario y el modelo de declaración que figuran en el capítulo 1 de la sección B de la parte 2 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 en consecuencia.
- (6) A fin de evitar un impacto negativo en el comercio, es necesario prever un período transitorio hasta el 31 de octubre de 2020 durante el cual se aceptarán los certificados sanitarios expedidos con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2147 ⁽⁴⁾, siempre que hayan sido expedidos antes del 21 de octubre de 2020.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽²⁾ DO L 192 de 23.7.2010, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión, de 12 de abril de 2018, sobre las condiciones para la entrada en la Unión de équidos vivos y de esperma, óvulos y embriones de équidos (DO L 110 de 30.4.2018, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2147 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, que modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659, sobre las condiciones para la entrada en la Unión de équidos vivos y de esperma, óvulos y embriones de équidos (DO L 325 de 16.12.2019, p. 99).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 se modifica como sigue:

- 1) En el anexo I, la entrada relativa a Turquía se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.
- 2) En el anexo II, el capítulo 1 de la sección B de la parte 2 se sustituye por el texto que figura en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

Hasta el 31 de octubre de 2020, los Estados miembros autorizarán la reintroducción en la Unión de caballos registrados acompañados del certificado sanitario pertinente establecido de conformidad con el modelo de certificado sanitario que figura en el capítulo 1 de la sección B de la parte 2 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2147, siempre que dicho certificado sanitario se haya expedido antes del 21 de octubre de 2020.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO II

En la sección B de la parte 2 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659, el capítulo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Capítulo 1

Modelo de certificado sanitario y modelo de declaración para la reintroducción en la Unión de caballos registrados para participar en competiciones, después de su exportación temporal durante un período no superior a 90 días para participar en eventos hípicos organizados bajo los auspicios de la Federación Ecuestre Internacional (FEI)

(Pruebas preparatorias para los Juegos Olímpicos, los Juegos Paralímpicos, los Juegos Ecuestres Mundiales/Campeonato mundial, los Juegos Ecuestres Asiáticos, los Juegos Ecuestres Americanos (incluidos los Juegos Panamericanos, los Juegos Sudamericanos y los Juegos de América Central y el Caribe), la Copa Mundial de Resistencia en los Emiratos Árabes Unidos, el LG Global Champions Tour y la Liga Internacional de Salto Ecuestre de los Emiratos Árabes Unidos)

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Teléfono		I.2. Número de referencia del certificado		I.2.a.			
			I.3. Autoridad central competente					
			I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Teléfono		I.6.					
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen Nombre Número de autorización Dirección		I.12. Lugar de destino Nombre Dirección Código postal					
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida					
	I.15. Medios de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencias documentales		I.16. PIF de entrada en la UE		I.17. Número(s) CITES			
	I.18. Descripción del animal				I.19. Código del producto (código SA) 01 01			
					I.20. Cantidad 1			
I.21.				I.22. Número de bultos				
I.23. Número del precinto/contenedor				I.24.				
I.25. Animal certificado como: Caballo registrado <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>					
I.28. Identificación del animal Especie (nombre científico) Sistema de identificación Número de identificación Edad Sexo Equus caballus								

PAÍS

Reintroducción después de exportación temporal no superior a 90 días
Concursos hípicos específicos. Caballo registrado

	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
Parte II: Certificación	<p>II. Declaración de salud y bienestar del animal</p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica que el animal descrito en la casilla I.28.:</p> <ul style="list-style-type: none"> — es un caballo registrado según se define en el artículo 2, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión; — ha sido examinado hoy ⁽¹⁾ y no se han encontrado en él signos clínicos de infestación por ectoparásitos; — no se destina al sacrificio con arreglo a un programa nacional de erradicación de enfermedades infecciosas o contagiosas; — cumple los requisitos establecidos en los puntos II.1 a II.3 del presente certificado; — va acompañado de una declaración por escrito firmada por el propietario del caballo o su representante. 	
	<p>II.1 <i>Certificado del tercer país o parte del territorio del tercer país y la explotación de envío</i></p> <p>II.1.1 El animal se envía desde (<i>nombre del país o parte del territorio del país</i>), país o parte del territorio del país que, en la fecha de expedición del presente certificado, tiene el código: ⁽²⁾ y está clasificado en el grupo sanitario ⁽²⁾.</p> <p>II.1.2 En el país de envío son de notificación obligatoria las enfermedades siguientes: peste equina, durina (<i>Trypanosoma equiperdum</i>), muermo (<i>Burkholderia mallei</i>), encefalomiелitis equina (en todas sus variedades incluida la encefalomiелitis equina venezolana), anemia infecciosa equina, estomatitis vesicular, rabia y carbunco.</p> <p>II.1.3 El animal se envía desde un país o parte del territorio de un país:</p> <p>a) considerado libre de peste equina de conformidad con la Directiva 2009/156/CE y en el que no ha habido ninguna evidencia clínica, serológica (en équidos no vacunados) o epidemiológica de peste equina durante los 2 años precedentes a la fecha de envío, y en el que no se han realizado vacunaciones contra esa enfermedad durante los 12 meses precedentes a la fecha de envío;</p> <p>b) en el que no se ha producido ningún caso de encefalomiелitis equina venezolana durante los 2 años precedentes a la fecha de envío;</p> <p>c) en el que no se ha producido ningún caso de durina durante los 6 meses precedentes a la fecha de envío;</p> <p>d) en el que no se ha producido ningún caso de muermo durante los 6 meses precedentes a la fecha de envío;</p> <p>II.1.4 El animal no procede de una explotación y, a mi leal saber y entender, no estuvo en los períodos a que se hace referencia en los puntos II.1.4.1 a II.1.4.7 en contacto con animales de explotaciones sujetas a medidas de prohibición por las razones a que se hace referencia en los puntos II.1.4.1 a II.1.4.7, y que se prolongan:</p> <p>⁽³⁾ [II.1.4.1 en el caso de los équidos presuntamente afectados de durina,</p> <p>⁽⁴⁾ <i>bien</i> [6 meses a partir de la fecha del último contacto, real o posible, con un animal presuntamente afectado de durina o infectado por <i>Trypanosoma equiperdum</i>];</p> <p>⁽⁴⁾ <i>y/o</i> [en el caso de un semental, hasta su castración;]</p> <p>⁽⁴⁾ <i>y/o</i> [30 días a partir de la fecha en que terminó la limpieza y desinfección de las instalaciones, una vez sacrificados todos los animales de las especies sensibles;]]</p> <p>⁽³⁾ [II.1.4.2 en el caso del muermo,</p> <p>⁽⁴⁾ <i>bien</i> [6 meses a partir del día que los équidos enfermos o con resultado positivo en la prueba de detección del patógeno causante <i>Burkholderia mallei</i>, o de anticuerpos contra este patógeno, fueron sacrificados y eliminados;]</p> <p>⁽⁴⁾ <i>y/o</i> [30 días a partir de la fecha en que terminó la limpieza y desinfección de las instalaciones, una vez sacrificados y eliminados todos los animales de las especies sensibles;]]</p>	

PAÍS **Reintroducción después de exportación temporal no superior a 90 días**
Concursos hípicos específicos. Caballo registrado

	II.a.	Número de referencia del certificado	II.b.	Número de referencia local
II.1.4.3	en el caso de cualquier tipo de encefalomiелitis equina, (⁴) <i>bien</i> [6 meses a partir del día que los équidos enfermos fueron sacrificados;] (⁴) <i>y/o</i> [6 meses a partir del día en que los équidos infectados por el virus del Nilo Occidental o de la encefalomiелitis equina del este o del oeste han muerto, se han retirado de la explotación o se han recuperado plenamente;] (⁴) <i>y/o</i> [30 días a partir de la fecha en que terminó la limpieza y desinfección de las instalaciones, una vez sacrificados todos los animales de las especies sensibles;]			
II.1.4.4	en el caso de la anemia infecciosa equina, hasta la fecha en que los animales infectados fueron sacrificados y los demás equinos de la explotación dieron negativo en una prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) con muestras tomadas en dos ocasiones, con un intervalo de 3 meses;			
II.1.4.5	en el caso de la estomatitis vesicular, (⁴) <i>bien</i> [6 meses después del último caso;] (⁴) <i>y/o</i> [30 días a partir de la fecha en que terminó la limpieza y desinfección de las instalaciones, una vez sacrificados todos los animales de las especies sensibles;]			
II.1.4.6	en el caso de la rabia, 30 días después del último caso y de la fecha en que terminó la limpieza y desinfección de las instalaciones;			
II.1.4.7	en el caso del carbunco, 15 días después del último caso y de la fecha en que terminó la limpieza y desinfección de las instalaciones.			
II.1.5	a mi leal saber y entender, el animal no estuvo en contacto con équidos infectados o presuntamente afectados de enfermedades infecciosas o contagiosas durante los 15 días anteriores a la fecha de envío.			
II.2	<i>Certificación de la estancia y el aislamiento previos a la exportación</i>			
II.2.1	El animal fue importado en el país o parte del territorio del país de envío el (indicar la fecha) (⁴) <i>bien</i> [directamente del Estado miembro de la UE (<i>nombre del Estado miembro</i>);] (⁴) <i>o</i> [de un país o parte del territorio de un país, (<i>nombre del país</i>) en condiciones al menos tan estrictas como las establecidas por el presente certificado;]			
II.2.2	El animal salió de la Unión (⁴) <i>bien</i> [hace menos de 30 días, y desde su salida de la Unión no ha estado en ningún momento en un país o parte del territorio de un país clasificado en otro grupo sanitario. En el país o parte del territorio del país de envío ha permanecido en explotaciones bajo control veterinario, alojado en establos independientes sin entrar en contacto con équidos de una calificación sanitaria inferior, salvo durante la competición, y ha participado, o ha estado estabulado con caballos que han participado en el LG Global Champions Tour (⁴) <i>bien</i> [en el área metropolitana de la Ciudad de México, México;] (⁴) <i>y/o</i> [en Miami, Estados Unidos de América;] (⁴) <i>o</i> [en Shanghai, China;]			

PAÍS

Reintroducción después de exportación temporal no superior a 90 días
Concursos hípicos específicos. Caballo registrado

	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
(⁴) o	[hace menos de 60 días, y desde su salida de la Unión no ha estado en ningún momento en un país o parte del territorio de un país clasificado en otro grupo sanitario. En el país o parte del territorio del país de envío ha permanecido en explotaciones bajo control veterinario, alojado en establos independientes sin entrar en contacto con équidos de una calificación sanitaria inferior, salvo durante la competición, y ha participado, o ha estado estabulado con caballos que han participado en (⁴) <i>bien</i> [los Juegos Asiáticos en (<i>lugar</i>).]] (⁴) o [los Juegos Americanos (⁵) en (<i>lugar</i>).]] (⁴) o [la Copa Mundial de Resistencia en los Emiratos Árabes Unidos.]]	
(⁴) o	[hace menos de 90 días, y desde su salida de la Unión no ha estado en ningún momento en un país o parte del territorio de un país (¹) clasificado en otro grupo sanitario. En el país o parte del territorio del país de envío ha permanecido en explotaciones bajo control veterinario, alojado en establos independientes sin entrar en contacto con équidos de una calificación sanitaria inferior, salvo durante la competición, y ha participado, o ha estado estabulado con caballos que han participado en (⁴) <i>bien</i> [las pruebas preparatorias para los Juegos Olímpicos en (<i>lugar</i>).]] (⁴) o [los Juegos Olímpicos en (<i>lugar</i>).]] (⁴) o [los Juegos Paralímpicos en (<i>lugar</i>).]] (⁴) o [los Juegos Equestres Mundiales/Campeonatos del Mundo en (<i>lugar</i>).]] (⁴) o [La Liga Internacional de Salto Ecuestre de los Emiratos Árabes Unidos.]]	
II.3	<i>Certificación del bienestar de los animales</i> El animal descrito en la casilla I.28 ha sido examinado hoy (¹) y estaba en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto, y se han tomado medidas para la protección eficaz de su salud y su bienestar en todas las etapas del viaje.	
Notas: Parte I: Casilla I.8: Indicar el código del país o la parte del territorio del país, según figura en la columna 3 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión. Casilla I.15: Indicar la matrícula (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (avión) o el nombre (buque). En caso de que la mercancía se descargue y se vuelva a cargar, el expedidor debe informar al puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión. Casilla I.23: Indicar el número del contenedor y del precinto (si procede). Casilla I.28: <i>Sistema de identificación</i> : el animal será portador de un identificador individual que permita vincularlo con el documento de identificación definido en el artículo 2, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión. Especificar el sistema de identificación utilizado (por ejemplo, crotal, tatuaje, marca al hierro o transpondedor) y la parte anatómica del animal en que se haya aplicado. Indicar el número de pasaporte acompañante y el nombre de la autoridad competente que lo haya legalizado. <i>Edad</i> : Fecha de nacimiento (dd.mm.aaaa). <i>Sexo</i> (M = macho, F = hembra, C = macho castrado).		

PAÍS

**Reintroducción después de exportación temporal no superior a 90 días
Concursos hípicos específicos. Caballo registrado**

	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
<p>Parte II:</p> <p>(¹) El certificado deberá expedirse el día en que se cargue el animal para su envío al Estado miembro de destino de la Unión o el último día laborable antes del embarque. No se permitirá la reintroducción después de la exportación temporal de este caballo registrado si se hubiera cargado antes de la fecha de autorización de reintroducción en la Unión por el correspondiente país o parte del territorio del país a que hace referencia el punto II.1.1, o durante un período en que la Unión ha adoptado medidas restrictivas contra la entrada de équidos de este país o parte del territorio del país de envío.</p> <p>(²) Código del país o la parte del territorio del país y grupo sanitario, según figuran, respectivamente, en las columnas 3 y 5 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión.</p> <p>(³) Tachar la declaración si la certificación del punto II.1.3. se aplica a la totalidad del país de envío.</p> <p>(⁴) Tachar lo que no proceda.</p> <p>(⁵) Incluidos los Juegos Panamericanos, los Juegos Sudamericanos y los Juegos de América Central y el Caribe.</p> <p>El certificado sanitario:</p> <p>a) estará redactado, como mínimo, en una lengua que entienda el funcionario certificador y en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino por el que el caballo registrado entrará en el territorio de la Unión y en el que se someterá a los controles veterinarios fronterizos;</p> <p>b) se expedirá para un único destinatario;</p> <p>c) irá firmado y sellado en un color diferente al de los caracteres impresos;</p> <p>d) constará de una única hoja de papel, o bien todas las hojas de papel necesarias formarán un todo integrado e indivisible, cada una de ellas irá numerada y con indicación del número total de páginas, y cada página llevará en la parte superior el número de referencia del certificado; las páginas irán grapadas y selladas.</p>		
<p>Veterinario oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:</p>		

Declaración del propietario del animal o su representante para la reintroducción después de la exportación temporal de un caballo registrado para competición				
Identificación del animal ⁽¹⁾				
Especie (nombre científico)	Sistema de identificación	Número de identificación	Edad	Sexo
Equus caballus
El abajo firmante, propietario ⁽²⁾ o representante del propietario ⁽²⁾ del caballo registrado designado anteriormente, declara por la presente que:				
— el caballo				
⁽²⁾ bien	[fue exportado temporalmente de la Unión al país de envío el (<i>indicar la fecha</i>) en los 60 días ⁽²⁾ o en los 90 días ⁽²⁾ precedentes a esta declaración;]			
⁽²⁾ o	[entró al país de envío el (<i>indicar la fecha</i>) procedente de (<i>nombre del país desde el cual el caballo entró al país de envío</i>);]			
— el caballo ha sido exportado temporalmente de la Unión para participar en				
⁽²⁾ bien	[los Juegos Asiáticos en (<i>lugar</i>);]			
⁽²⁾ o	[los Juegos Americanos ⁽³⁾ en (<i>lugar</i>);]			
⁽²⁾ o	[la Copa Mundial de Resistencia en los Emiratos Árabes Unidos;]			
⁽²⁾ o	[las pruebas preparatorias para los Juegos Olímpicos en (<i>lugar</i>);]			
⁽²⁾ o	[los Juegos Olímpicos en (<i>lugar</i>);]			
⁽²⁾ o	[los Juegos Paralímpicos en (<i>lugar</i>);]			
⁽²⁾ o	[los Juegos Ecuestres Mundiales/Campeonatos del Mundo en (<i>lugar</i>);]			
⁽²⁾ o	[el LG Global Champions Tour en			
	⁽²⁾ bien	[el área metropolitana de la Ciudad de México, México;]		
	⁽²⁾ y/o	[Miami, Estados Unidos de América;]		
	⁽²⁾ o	[Shanghai, China;]		
⁽²⁾ o	[La Liga Internacional de Salto Ecuestre de los Emiratos Árabes Unidos.]			
— durante los 15 días anteriores a la fecha de envío, el caballo no estuvo en contacto con animales aquejados de enfermedades infecciosas o contagiosas transmisibles a los équidos;				
— se cumplen las condiciones aplicables de estancia y aislamiento previo a la exportación, de conformidad con el punto II.2 del certificado sanitario acompañante, correspondiente al país o parte del territorio del país de envío;				
— el transporte se realizará de modo que permita la protección eficaz de la salud y el bienestar del caballo en todas las etapas del viaje.				
Nombre y dirección del propietario ⁽²⁾ o representante ⁽²⁾ :				
Fecha: (dd/mm/aaaa)				
..... (Firma)				
⁽¹⁾ Sistema de identificación: el animal será portador de un identificador individual que permita vincularlo con el documento de identificación definido en el artículo 2, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión. Especificar el sistema de identificación utilizado (por ejemplo, crotal, tatuaje, marca al hierro o transpondedor) y la parte anatómica del animal en que se haya aplicado. Si el animal va acompañado de un pasaporte, indicar el número de pasaporte y el nombre de la autoridad competente que lo haya legalizado. Edad: Fecha de nacimiento (dd.mm.aaaa). Sexo (M = macho, F = hembra, C = macho castrado).				
⁽²⁾ Tachar lo que no proceda.				
⁽³⁾ Incluidos los Juegos Panamericanos, los Juegos Sudamericanos y los Juegos de América Central y el Caribe.»				

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



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES