

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/708 DE LA COMISIÓN****de 20 de marzo de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión en lo relativo a la familia de biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de diciembre de 2018, Veltek Associates Inc. Europe presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión respecto a una familia de biocidas llamada «HYPO-CHLOR Product Family», del tipo de producto 2 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Francia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-EF047438-44 en el Registro de Biocidas.
- (2) «HYPO-CHLOR Product Family» contiene cloro activo liberado de hipoclorito de sodio como sustancia activa, la cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2.
- (3) El 24 de agosto de 2021, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 23 de marzo de 2022, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(2)</sup> que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida («SPC») correspondiente a «HYPO-CHLOR Product Family», así como 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 «HYPO-CHLOR Product Family» 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 su proyecto de resumen de las características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 12 de abril de 2022, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características de esta familia de biocidas 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 respecto a «HYPO-CHLOR Product Family».

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> ECHA opinion of 3 March 2022 on the Union authorisation of the biocidal product family «HYPO-CHLOR product family» (ECHA/BPC/321/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

- (8) En su dictamen, la Agencia recomienda que, como condición para la concesión de la autorización, el titular de esta realice un ensayo de estabilidad en almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente de los productos de meta-SPC 2A y 2B en los envases comerciales en los que prevea comercializar los productos. El ensayo debe abordar las propiedades físicas, químicas y técnicas pertinentes de los productos, tanto antes como después del almacenamiento, para confirmar una vida útil de almacenamiento de veinticuatro meses. La Comisión está de acuerdo con esa recomendación y considera que la presentación de los resultados del ensayo debe ser una condición relativa a la comercialización y el uso de la familia de biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» en virtud del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión considera asimismo que el hecho de que los datos se faciliten después de la concesión de la autorización no afecta a la conclusión sobre el cumplimiento de la condición prevista en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento sobre la base de los datos existentes.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se concede la autorización de la Unión número EU-0028423-0000 a Veltek Associates Inc. Europe para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «HYPO-CHLOR Product Family», siempre que se cumplan los términos y condiciones establecidos en el anexo I y de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo II.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 20 de abril de 2023 hasta el 31 de marzo de 2033.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023

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

## ANEXO I

**TÉRMINOS Y CONDICIONES (EU-0028423-0000)**

El titular de la autorización realizará un ensayo de estabilidad en almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente de los productos de meta-SPC 2A y 2B en los envases comerciales en los que prevea comercializar los productos. El ensayo de estabilidad en almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente abordará las propiedades físicas, químicas y técnicas pertinentes de los productos, tanto antes como después del almacenamiento, de conformidad con la sección 2.6.4 del documento titulado *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment* [«Directrices sobre el Reglamento sobre biocidas, volumen I: Identificación de la sustancia activa/propiedades fisicoquímicas/metodología analítica. Información obligatoria, evaluación y valoración», documento en inglés] (ECHA, marzo de 2022) <sup>(1)</sup>, a fin de confirmar una vida útil de almacenamiento de veinticuatro meses.

A más tardar el 20 de octubre de 2023, el titular de la autorización presentará a la Agencia los resultados del ensayo.

---

<sup>(1)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr\\_guidance\\_vol\\_i\\_parts\\_abc\\_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b)

## ANEXO II

**Resumen de las características de una familia de productos biocidas**

## HYPO-CHLOR Product Family

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

Número de la autorización: EU-0028423-0000

Número de referencia R4BP: EU-0028423-0000

## PARTE I

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	HYPO-CHLOR Product Family
--------	---------------------------

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

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

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Veltek Associates Inc. Europe
	Dirección	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Holanda
Número de la autorización	EU-0028423-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0028423-0000	
Fecha de la autorización	20 de abril de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de marzo de 2033	

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

Nombre del fabricante	Veltek Associates, Inc.
Dirección del fabricante	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Estados Unidos

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

Sustancia activa	Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
------------------	--

Nombre del fabricante	Univar USA Inc.
Dirección del fabricante	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Estados Unidos

## 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.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,25	0,5
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	AL – Listro para usar
-----------------	-----------------------

## 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 2A
---------------	-------------

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

Número	1-1
--------	-----

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

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

## 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.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,25	0,25
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

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

Formulación(es)	AL – Listro para usar
-----------------	-----------------------

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

Indicaciones de peligro	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Conservar únicamente en el embalaje original. Evitar su liberación al medio ambiente. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión en un recipiente con revestimiento interior resistente. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. (Personal Profesional)

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

## Uso # 1 – Uso desinfectante, bactericida, fungicida y esporicida-Meta SPC 2A

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Células bacterianas  Nombre científico: Especies de levadura Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Levaduras celulares  Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Hongos

	<p>Nombre científico: Esporas bacterianas  Nombre común: Esporas bacterianas  Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior  Para desinfectar superficies duras no porosas e inertes, equipos y materiales que no se utilizan para contacto directo con alimentos o piensos (quedan excluidos el sector médico y los usos contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios).  Desinfectante para uso en instalaciones de fabricación incluyendo las áreas de sala blanca de las industrias farmacéutica, biofarmacéutica, de dispositivos médicos y de diagnóstico sin acción mecánica.  Productos tamponados solo en sala blanca.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Fregona, tela, toallita, inmersión o pulverización (pulverizador de compresión 1-3 bares o pulverizador de gatillo).  Descripción detallada:  Solo pulverizador de gatillo para productos tamponados.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Listo para usar.  Dilución (%): -  Número y frecuencia de aplicación:  Aplicar según sea necesario.  Tiempo de contacto:  — Tratamiento bactericida, levarucida y fungicida: 8 minutos  — Tratamiento esporicida: 40 minutos  Temperatura ambiente  Condiciones limpias</p>
Categoría(s) de usuarios	Industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Botella de polietileno de alta densidad (PEAD) 100 ml a 10 litros (en ciertos tamaños de envase se suministran las pistolas pulverizadoras, pero no preinstaladas en la botella)  Botella de PEAD SimpleMix de 473 ml y 3,79 litros con una botella de polietileno de baja densidad (PEBD) dentro  Tambor de PEAD de 200 l</p>

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

— No utilizar más de 35 ml/m<sup>2</sup>

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

-

#### 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

-

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

-

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

-

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 1

#### 5.1. Instrucciones de uso

- Respetar las instrucciones de uso.
- Utilizar el producto dentro de un máximo de 24 horas después de añadir la solución tampón (solo para HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %) a fin de asegurar uso eficaz.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Limpiar las superficies con cuidado antes de aplicar el producto.
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Para aplicaciones con fregona/tela/toallita, aplicar (rociar/verter) el producto en la superficie a desinfectar y luego utilizar una tela/fregona/toallita para distribuir el producto uniformemente en la superficie.
- Asegurarse de mojar las superficies completamente con el producto. Dejar actuar el producto durante el tiempo de contacto requerido.
- Después del tiempo de contacto enjuagar las superficies. Dejar secar la superficie al aire o secarla con un paño.
- Esta autorización no compete a usos para la desinfección de instrumentos y materiales contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.  
Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
- Los productos no se deben utilizar junto con ácidos o amoníaco.
- Para pulverizador de gatillo (productos tamponados) aplicar solo en superficies pequeñas.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Llevar equipo de protección respiratoria: FPA 4 como mínimo para operaciones de aplicación y aclarado con pulverizador de compresión (1-3 bares).
- No debe haber personas ajenas presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección mediante pulverizador de compresión (1-3 bares). Si fuese necesaria la presencia de personas ajenas, estas deberán utilizar los mismos EPR y EPI que el usuario.
- La tasa de ventilación debe ser de un mínimo de 20/h para los productos tamponados (solo para HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %)
- Evitar toda exposición innecesaria.
- No aplicar directamente a alimentos, pienso o bebidas ni cerca de ellos ni en superficies o utensilios que probablemente vayan a estar en contacto directo con alimentos, pienso, bebidas y ganado.

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

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Tener a mano el envase o la etiqueta del producto.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (sumideros, servicios...) ni en desagües.
- Desechar el producto no utilizado, su envase y todo otro desecho en conformidad con los reglamentos locales.

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

- No almacenar por encima de 30 °C.
- Proteger de heladas.
- Proteger de la luz solar directa.
- Vida útil: 24 meses

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

#### 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	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028423-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,25
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	1,95

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

Nombre comercial	HYPO-CHLOR 0,25 %		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028423-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,25
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	2,0

**META RCP 2**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. **Identificador del meta RCP 2**

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

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

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

## 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.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,47	0,5
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

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

Formulación(es)	AL – Listro para usar
-----------------	-----------------------

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

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Conservar únicamente en el embalaje original. Evitar su liberación al medio ambiente. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión en un recipiente con revestimiento interior resistente. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. (Personal Profesional)

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 2

**Uso # 1 – Uso desinfectante, bactericida, fungicida y esporicida-Meta SPC 2B**

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas</p> <p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Células bacterianas</p> <p>Nombre científico: Especies de levadura Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Levaduras celulares</p> <p>Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Hongos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior Para desinfectar superficies duras no porosas e inertes, equipos y materiales que no se utilizan para contacto directo con alimentos o piensos (salvo para el sector médico). Desinfectante para uso en instalaciones de fabricación incluyendo las áreas de sala blanca de las industrias farmacéutica, biofarmacéutica, de dispositivos médicos y de diagnóstico sin acción mecánica. Productos tamponados solo en sala blanca.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Fregona, tela, toallita, inmersión o pulverización (pulverizador de compresión 1-3 bares o pulverizador de gatillo).</p> <p>Descripción detallada: Solo pulverizador de gatillo para productos tamponados.</p> <p>Para más detalles, ver las instrucciones de uso.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Listo para usar.</p> <p>Dilución (%): No aplicable</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Aplicar según sea necesario.</p> <p>Tiempo de contacto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tratamiento bactericida, levarucida y fungicida: 8 minutos</li> <li>— Tratamiento esporicida: 40 minutos</li> </ul> <p>Temperatura ambiente</p> <p>Condiciones limpias</p>

Categoría(s) de usuarios	Industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Botella de polietileno de alta densidad (PEAD) 100 ml a 10 litros (en ciertos tamaños de envase se suministran las pistolas pulverizadoras, pero no preinstaladas en la botella)</p> <p>Botella de PEAD SimpleMix de 473 ml y 3,79 litros con una botella de polietileno de baja densidad (PEBD) dentro</p> <p>Tambor de PEAD de 200 l</p>

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

- No utilizar más de 35 ml/m<sup>2</sup>.

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

-

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*

-

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

-

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

-

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

5.1. **Instrucciones de uso**

- Respetar las instrucciones de uso.
- Utilizar el producto dentro de un máximo de 24 horas después de añadir la solución tampón (solo para HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) a fin de asegurar uso eficaz.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Limpiar las superficies con cuidado antes de aplicar el producto.
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Para aplicaciones con fregona/tela/toallita, aplicar (rociar/verter) el producto en la superficie a desinfectar y luego utilizar una tela/fregona/toallita para distribuir el producto uniformemente en la superficie.
- Asegurarse de mojar las superficies completamente con el producto. Dejar actuar el producto durante el tiempo de contacto requerido.
- Después del tiempo de contacto enjuagar las superficies. Dejar secar la superficie al aire o secarla con un paño.
- Esta autorización no compete a usos para la desinfección de instrumentos y materiales contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Los productos no se deben utilizar junto con ácidos o amoníaco.
- Para pulverizador de gatillo (productos tamponados) aplicar solo en superficies pequeñas.

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

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Llevar equipo de protección respiratoria: FPA 4 como mínimo para operaciones de aplicación y aclarado con pulverizador de compresión (1-3 bares).
- No debe haber personas ajenas presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección mediante pulverizador de compresión (1-3 bares). Si fuese necesaria la presencia de personas ajenas, estas deberán utilizar los mismos EPR y EPI que el usuario.
- La tasa de ventilación debe ser de un mínimo de 20/h para los productos tamponados (solo para HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %)
- Evitar toda exposición innecesaria.
- No aplicar directamente a alimentos, piensos o bebidas ni cerca de ellos ni en superficies o utensilios que probablemente vayan a estar en contacto directo con alimentos, pienso, bebidas y ganado.

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

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Tener a mano el envase o la etiqueta del producto.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (sumideros, servicios...) ni en desagües.
- Desechar el producto no utilizado, su envase y todo otro desecho en conformidad con los reglamentos locales.

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

- No almacenar por encima de 30 °C.
- Proteger de heladas.
- Proteger de la luz solar directa.
- Vida útil: 24 meses

## 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	HYPO-CHLOR 0,52 %		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028423-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,5
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	4,21

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

Nombre comercial	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028423-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,47
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	3,92