



2024/2205

5.9.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2205 DE LA COMISIÓN**

**de 4 de septiembre de 2024**

**por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «SICO Biocidal 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 30 de abril de 2019, SICO presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>, una solicitud de autorización de la Unión para una misma familia de biocidas, según el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, llamada «SICO Biocidal Product Family», perteneciente a los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-TA051413-55 en el Registro de Biocidas (en lo sucesivo, «Registro»). La solicitud también indicaba el número de solicitud de la familia de biocidas de referencia afín «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS», que fue autorizada posteriormente por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1758 de la Comisión <sup>(3)</sup> y que figura en el Registro con el número de caso BC-HC051278-51.
- (2) La misma familia de biocidas «SICO Biocidal Product Family» contiene ácido L-(+)-láctico como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 4.
- (3) El 19 de septiembre de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(4)</sup> y el proyecto de resumen de las características del biocida («el resumen») relativo a «SICO Biocidal Product Family», de conformidad con el artículo 6, apartados 1 y 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En el dictamen, la Agencia concluyó que las diferencias propuestas entre «SICO Biocidal Product Family» y la familia de biocidas «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» se limitan a información que puede estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión <sup>(5)</sup> y que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, «SICO Biocidal Product Family» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/414/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1758 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 224 de 12.9.2023, p. 34, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1758/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj)).

<sup>(4)</sup> Dictamen de la ECHA, de 19 de septiembre de 2022, sobre la autorización de la Unión de la misma familia de biocidas «SICO Biocidal Product Family», <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (5) El 20 de noviembre de 2023, la Agencia envió a la Comisión los resúmenes revisados de «SICO Biocidal Product Family» en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la misma familia de biocidas «SICO Biocidal Product Family».
- (7) La fecha de expiración de esta autorización se ajusta a la fecha de expiración de la autorización de la familia de biocidas de referencia afín «SALVECO SALVESAFE 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 SICO una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la misma familia de biocidas «SICO Biocidal Product Family», con el número EU-0029486-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión será válida desde el 25 de septiembre de 2024 hasta el 30 de septiembre de 2033.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 4 de septiembre de 2024.

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

## ANEXO

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

## SICO Biocidal Product Family

## Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización EU-0029486-0000

Número de referencia R4BP EU-0029486-0000

## PARTE I

## PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. **Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Nombre de familia**

Nombre	SICO Biocidal Product Family
--------	------------------------------

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

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	SICO
	Dirección	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Número de autorización	EU-0029486-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0029486-0000	
Fecha de la autorización	25 de septiembre de 2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2033	

1.4. **Fabricante(s) del producto**

Nombre del fabricante	SALVECO S.A.S
Dirección del fabricante	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia

Nombre del fabricante	S.I.C.O
Dirección del fabricante	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francia S.I.C.O site 2 57 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Francia S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Francia

#### 1.5. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	PURAC BIOCHEM BV
Dirección del fabricante	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo España
Ubicación de las plantas de fabricación	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo España

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	JUNGBUNZLAUER S.A
Dirección del fabricante	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	JUNGBUNZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia

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

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Tipo(s) de formulación	SL – Concentrado soluble
------------------------	--------------------------

## PARTE II

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

## Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta SPC: meta-SPC2
---------------	---------------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (m/m)
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5 - 27 % (m/m)
D-glucopiranos, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	SL – Concentrado soluble
------------------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. EUH208: Contiene eucaliptol, carvona y limoneno. Puede provocar una reacción alérgica.
-------------------------	--

	<p>EUH208: Contiene salicilato de metilo y eugenol (fragancia pura). Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>EUH208: Contiene eucaliptol (fragancia de hojas de eucalipto). Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar guantes, prendas y gafas de protección.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.</p> <p>P321: Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta).</p> <p>P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico</p> <p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>

#### Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

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

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus con envoltura Etapa de desarrollo: -</p>

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

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

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

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

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores  — En áreas domésticas, institucionales y de la industria alimentaria (desinfección general)
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa  Descripción detallada: - sin acción mecánica
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: -  Dilución (%): 0,299 % a 1,496 %  Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levadura: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C  La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.
Categoría(s) de usuarios	profesional ; público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa  Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) IBC: 1 000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)

## 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

## 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

## Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1**

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

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

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

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

### 5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

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

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

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

**Solo para usuarios no profesionales:**

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

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

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

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

Información al personal sanitario o a un médico:

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

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

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

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

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

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

**Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

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

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

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

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

## Capítulo 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(s) comercial(es)		5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Área de comercialización: UE		
		NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILU- TION 2%	Área de comercialización: UE		
		DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Área de comercialización: UE		
		5D CONCENTRE DILUTION 2%	Área de comercialización: UE		
		5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Área de comercialización: UE		
		FLASH GERM 5 EN 1	Área de comercialización: UE		
		FLASH GERM CON- CENTRE PARFUME DILUTION 2%	Área de comercialización: UE		
		FLASH GERM PAR- FUME	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0029486-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66 % (m/m)
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5 % (m/m)
D-glucopiranososa, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		4,11 % (m/m)

Capítulo 1. **META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-RCP 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta-SPC3
---------------	---------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 2**

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (m/m)
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		6,75 - 27 % (m/m)
D-glucopiranososa, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	SL – Concentrado soluble
------------------------	--------------------------

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

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes, prendas y gafas de protección. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

	<p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.</p> <p>P321: Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta).</p> <p>P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>
--	--

#### Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

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

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores uso en exteriores</p> <p>- en áreas institucionales e industriales</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa</p> <p>Descripción detallada: - sin acción mecánica</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): 0,299 %</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: — Bacterias y levaduras: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C Otros organismos diana: — Virus envueltos: 0,299 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p>

	La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE Bidón: 10-210 litros HDPE IBC: 1 000 litros HDPE

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consultar las instrucciones generales de uso

4.1.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

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

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores  — en áreas institucionales e industriales (en general)

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

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

Consultar las instrucciones generales de uso

#### 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

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

Consultar las instrucciones generales de uso

### Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2

#### 5.1. Instrucciones de uso

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

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

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

## 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

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

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

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

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

Información al personal sanitario o a un médico:

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

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

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

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

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

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

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

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

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

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

Capítulo 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(s) comercial(es)		U2 DESODOR 4D+	Área de comercialización: UE		
		4D+	Área de comercialización: UE		
		DESODOR 4D+	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0029486-0002 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66 % (m/m)
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5 % (m/m)
D-glucopiranososa, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		1,76 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		KING FLASH GERM	Área de comercialización: UE		
		KingFlash germ	Área de comercialización: UE		
		KING FLASH germ'	Área de comercialización: UE		
		FLASH GERM	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0029486-0003 1-2			

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	31,33 % (m/m)
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		27 % (m/m)
D-glucopiranososa, oligomérica, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		3,52 % (m/m)