



2026/1737

17.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1737 DE LA COMISIÓN

de 16 de julio de 2026

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «BPF THO TM Desana» 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 13 de noviembre de 2018, Thonhauser GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «BPF THO TM Desana», del tipo de producto 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Austria había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-AN044872-35 en el Registro de Biocidas.
- (2) «BPF THO TM Desana» contiene cloro activo liberado de hipoclorito de sodio como sustancia activa incluida 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 el tipo de producto 4.
- (3) El 5 de junio de 2025, 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 16 de diciembre de 2025, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del producto («RCP») respecto de «BPF THO TM Desana», 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) En su dictamen, la Agencia concluyó que «BPF THO TM Desana» 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 RCP, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 9 de enero de 2026, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de RCP 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 «BPF THO TM Desana» para los usos que la Agencia propone autorizar.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

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

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 27 de noviembre de 2025, relativo a la autorización de la Unión de «BPF THO TM Desana» (ECHA/BPC/511/2025), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Thonhauser GmbH una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «BPF THO TM Desana», con el número EU-0036217-0000, de conformidad con el resumen de las características del producto que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 6 de agosto de 2026 hasta el 31 de julio de 2036.

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 16 de julio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de la familia de biocidas

BPF THO TM Desana

Tipo(s) de producto

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización EU-0036217-0000

Número de referencia R4BP EU-0036217-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

Nombre	BPF THO TM Desana
--------	-------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	THONHAUSER GmbH
	Dirección	Perlhofgasse 2/1 A - 2372 Vienna AT
Número de autorización	EU-0036217-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0036217-0000	
Fecha de la autorización	6 de agosto de 2026	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de julio de 2036	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Thonhauser GmbH
Dirección del fabricante	Perlhofgasse 2/1 2372 Giesshübl Austria
Ubicación de las plantas de fabricación	Thonhauser GmbH Industriepark Pischelsdorf 3435 Zwentendorf Austria

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

Sustancia activa	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	Donau Chemie AG

Dirección del fabricante	Am Heumarkt 10 1030 Wien Austria
Ubicación de las plantas de fabricación	Donau Chemie AG Klagenfurter Straße 17 9371 Brückl Austria

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 (%)
Solución de hipoclorito sódico (14 % (p/p))	Hipoclorito de sodio	Liberador	7681-52-9	231-668-3	19 - 25 % (m/m)
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Sustancia activa			2,5 - 3,3 % (m/m)
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	1,5 - 15,5 % (m/m)
Hidróxido de sodio	Hidróxido de sodio	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	0 - 6 % (m/m)
Clorato de sodio	Clorato de sodio	Principio no activo	7775-09-9	231-887-4	0 - 0,68 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

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

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta-RCP: meta-RCP 1
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

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 (%)
Solución de hipoclorito sódico (14 % (p/p))	Hipoclorito de sodio	Liberador	7681-52-9	231-668-3	25 - 25 % (m/m)
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Sustancia activa			3,3 - 3,3 % (m/m)
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	15,5 - 15,5 % (m/m)
Clorato de sodio	Clorato de sodio	Principio no activo	7775-09-9	231-887-4	0 - 0,68 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H302: Nocivo en caso de ingestión. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P260: No respirar la niebla. P260: No respirar los vapores. P260: No respirar el aerosol. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes de protección. P280: Llevar ropa de protección. P280: Llevar gafas de protección. P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P310: Llamar inmediatamente a un médico. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. 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.

	P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P391: Recoger el vertido. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el contenido en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional. P501: Eliminar el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional.
--	--

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 1 – Bacterias, levaduras, hongos - usuarios profesionales - desinfección de las superficies interiores (desinfección después de la limpieza) - interior

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	---
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: levaduras Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: hongos Etapa de desarrollo: sin datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies duras (no porosas) en zonas de procesamiento de alimentos y zonas de consumo de alimentos (por ejemplo, cocinas, comedores, restaurantes) mediante concentrado.
Método(s) de aplicación	Método: CIP (limpieza <i>in situ</i>) Descripción detallada: ---
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Solución de aplicación: 3,78 % (p/p) de biocida en agua, correspondiente a 0,126 % (p/p) de cloro activo Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación: máx. una vez al día (La frecuencia de uso anual debe cumplir los requisitos reglamentarios nacionales)
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botella de 1 kg (HDPE) botella de 2 kg (HDPE) bidón de 6 kg (HDPE) bidón de 20 kg (HDPE) bidón de 25 kg (HDPE) cierre: tapón de rosca con precinto de seguridad (HDPE) barril de 250 kg (HDPE)

	cierre: cierre de tapón con tapón obturador (PP) 1000 kg IBC (HDPE) 1200 kg IBC (HDPE) cierre: tapón de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidad), PP (polipropileno)
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Desinfección de instalaciones expendedoras de bebidas a pequeña escala.

Uso solo en proceso semicerrado (proceso presurizado): etapa de desinfección en sistema cerrado, preparación de la solución en uso y descarga: proceso no cerrado.

Proteja los grifos durante el procedimiento de desinfección.

Limpie previamente las superficies y los conductos antes de la desinfección, incluido el aclarado con agua.

1. PREPARAR LA SOLUCIÓN: Aclare siempre el recipiente de limpieza. Llene el recipiente de limpieza con agua tibia (hasta 35 °C) y añada el biocida (135 ml de biocida en 4,5 l de agua). Utilice la solución durante 1 hora como máximo. Utilice grifos dosificadores, bombas de bidón manuales o eléctricas o vasos dosificadores para el trasvase.
2. AGITAR: SOLUCIÓN VIOLETA: Cierre y agite el recipiente. Extraiga una muestra de la solución original. La solución recién preparada es de color MORADO.
3. CONECTAR EL RECIPIENTE DE LIMPIEZA: Fije el cabezal del grifo del recipiente de bebidas bajo la presión de CO₂ en el recipiente de limpieza.
4. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre cómo cumplimentar los campos de la etiqueta del producto.
5. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre el paso previo a la limpieza en la etiqueta del producto.
6. ETAPA DE DESINFECCIÓN: A continuación, rellene los conductos una vez más con solución dulce para completar el paso de desinfección; deje los conductos durante 15 minutos para que el producto haga efecto durante el tiempo de contacto necesario.
7. ACLARADO: Aclare las tuberías tratadas con agua potable después de la aplicación, por ejemplo, 1000 ml de agua por metro para conductos de 7 mm. Compruebe el aclarado mediante tiras reactivas de pH: El valor del pH del agua de aclarado debe corresponder al valor del pH del agua dulce.

Drene siempre la solución desinfectante y aclare el sistema con agua antes de realizar tareas de mantenimiento y reparación.

Mantenga alejados a los transeúntes.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la mezcla y la carga, la aplicación y la fase posterior a la aplicación:

Use guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN ISO 374 o equivalente durante la fase manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) (N-78).

Lleve gafas resistentes a los productos químicos (conformes a la norma EN 166, o equivalente).

Lleve un mono de protección (tipo 4, EN 14605, o equivalente) (similar al N-10).

Lleve calzado de protección adecuado que cumpla los requisitos de la norma europea EN 13832, o equivalente (similar a N-79).

Para vaciar los conductos, utilice una manguera o un cubo estrecho y profundo cerca del grifo.

En el caso de productos alimentarios básicos, asegurarse de que la concentración de clorato presente en los alimentos no supere los valores de los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento 2020/749 (N-386).

Los equipos de protección individual (EPI) se indican sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo (N-7).

Véase la sección 6 para consultar los textos completos de las normas europeas y la legislación citadas.

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

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso n.º 3 – Bacterias, levaduras, hongos - usuarios industriales - desinfección CIP (limpieza *in situ*) (desinfección terminal tras la limpieza) - interior

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: levaduras Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: hongos Etapa de desarrollo: sin datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies duras (no porosas) en el área industrial de producción y procesamiento de alimentos (incluyendo bebidas (no) alcohólicas, industria láctea, industria cárnica) mediante concentrado.
Método(s) de aplicación	Método: CIP (limpieza <i>in situ</i>) Descripción detallada: ---
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Solución de aplicación: 3,78 % (p/p) de biocida en agua, correspondiente a 0,126 % (p/p) de cloro activo Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación: máx. una vez al día (La frecuencia de uso anual debe cumplir los requisitos reglamentarios nacionales)
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	botella de 1 kg (HDPE) botella de 2 kg (HDPE) bidón de 6 kg (HDPE) bidón de 20 kg (HDPE) bidón de 25 kg (HDPE) cierre: tapón de rosca con precinto de seguridad (HDPE) barril de 250 kg (HDPE)

	cierre: cierre de tapón con tapón obturador (PP) 1000 kg IBC (HDPE) 1200 kg IBC (HDPE) cierre: tapón de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidad), PP (polipropileno)
--	--

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Desinfección de instalaciones expendedoras de bebidas. Limpie previamente las superficies y los conductos antes de la desinfección, incluido el aclarado con agua.

Dosificación automática:

Añada automáticamente el biocida mediante una bomba dosificadora desde el bidón o el contenedor al depósito CIP (limpieza *in situ*) precargado con la cantidad necesaria de agua de dilución.

1. PREPARAR LA SOLUCIÓN: Llene el tanque CIP con agua tibia (hasta 35 °C) y añada automáticamente el biocida (3 % (v/v), es decir, 3 l de biocida en 100 l de agua). La solución recién preparada es de color MORADO. Utilice la solución durante 1 hora como máximo.
2. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre cómo cumplimentar los campos de la etiqueta del producto.
3. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre el paso previo a la limpieza en la etiqueta del producto.
4. ETAPA DE DESINFECCIÓN: A continuación, vuelva a llenar los conductos con solución dulce para completar el paso de desinfección; deje la instalación durante 15 minutos para que el producto haga efecto durante el tiempo de contacto necesario.
5. ACLARADO: Aclare las tuberías tratadas con agua potable después de la aplicación. Compruebe el aclarado mediante tiras reactivas de pH: El valor del pH del agua de aclarado debe corresponder al valor del pH del agua dulce.

Drene siempre la solución desinfectante y aclare el sistema con agua antes de realizar tareas de mantenimiento y reparación.

Mantenga alejados a los transeúntes.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la mezcla y la carga automatizadas, la aplicación y la fase posterior a la aplicación:

Use guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN ISO 374 o equivalente durante la fase manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) (N-78).

Lleve gafas resistentes a los productos químicos (conformes a la norma EN 166, o equivalente).

En caso de que el sistema CIP no esté completamente cerrado o durante las tareas de reparación:

Lleve un mono de protección (tipo 4, EN 14605, o equivalente) (similar al N-10).

Lleve calzado de protección adecuado (EN 13832, o equivalente) (similar a N-79).

Lleve equipo de protección respiratoria (EPR) que proteja contra partículas con un factor de protección asignado (FPA) de al menos 4. Se requiere al menos una media máscara filtrante (FFP1, EN 149 o equivalente) o una media/cuarta máscara (EN 140 o equivalente) o una máscara completa (EN 136 o equivalente) con filtro de partículas/P1 (EN 143 o equivalente). El titular de la autorización deberá especificar el tipo de filtro (letra de código, color) en la información sobre el producto.

En el caso de productos alimentarios básicos, asegurarse de que la concentración de clorato presente en los alimentos no supere los valores de los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento 2020/749 (N-386).

Los equipos de protección individual (EPI) se indican sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo (N-7).

Véase la sección 6 para consultar los títulos completos de las normas europeas y la legislación citadas.

- 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*

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

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

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

5.1. **Instrucciones de uso**

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

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**

Instrucciones de primeros auxilios

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 destinada al personal sanitario/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 CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si hay síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica.

Información destinada al personal sanitario/médico:

Iniciar medidas de soporte vital en caso necesario; seguidamente llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (91 562 04 20).

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

Evitar derrames de producto en el suelo, aguas superficiales o aguas subterráneas.

Recoger el vertido mediante un material adecuado (absorbentes y aglutinantes: serrín, kieselgur (diatomea), arena, aglutinante universal).

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

Contención:

Recoger la sustancia absorbida en recipientes tapados. No usar recipientes metálicos.

Métodos de limpieza:

Pequeñas cantidades de líquido derramado: recoger con material absorbente no combustible y depositarlo en un recipiente para su eliminación. En caso de grandes derrames: contener la sustancia liberada y recogerla por bombeo en recipientes adecuados. No usar recipientes metálicos.

Eliminación:

Eliminar el contenido o el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales de conformidad con las disposiciones locales, nacionales e internacionales.

Los residuos del producto deben recogerse y eliminarse de conformidad con la legislación nacional sobre gestión de residuos y con los requisitos de la autoridad regional y local competente.

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

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

Vida útil: 8 meses

N-372: Almacenar a temperaturas no superiores a 20 °C.

N-267: Evite las fuentes de calor (radiador, luz solar directa) y abra las ventanas.

N-27: Proteger de las heladas.

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Guardar en el envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Si los usuarios profesionales son trabajadores amparados por la Directiva marco 89/391/CEE y la Directiva 89/656/CEE, los empleadores deberán proporcionar la capacitación oportuna para garantizar el manejo adecuado del producto y el EPI requerido.

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: Profesionales (incluidos los usuarios industriales) se refiere a profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Nota para las notificaciones de productos de conformidad con el artículo 17, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012:

Para el hidróxido de potasio (KOH) y el hidróxido de sodio (NaOH), se aplica el concepto de agrupación. Los productos pertenecientes a los RPB contienen hidróxido de potasio (KOH), hidróxido de sodio (NaOH) o una combinación de ambas sustancias. Sin embargo, independientemente de cómo se combinen estas sustancias en las biocidas, la concentración (única o combinada) es como mínimo del 7,5 % (p/p) y como máximo del 15,5 % (p/p).

Meta-RCP 1: Contiene solo KOH, véanse las concentraciones en la tabla de composición.

Meta-RCP 2: Contiene solo KOH, véanse las concentraciones en la tabla de composición.

Meta-RCP 3: Se aplica la agrupación. Ambos reguladores de pH se utilizarán juntos. El contenido mínimo de hidróxido de potasio será del 1,5 % (p/p). El contenido máximo de hidróxido de potasio será del 5 % (p/p). El contenido mínimo de hidróxido de sodio será del 5 % (p/p), el contenido máximo de hidróxido de sodio será del 6 % (p/p). El contenido total de reguladores de pH en la formulación debe estar entre 7,5 y 10

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las secciones que utilizan medidas específicas de reducción de riesgos son:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN 166 Protección individual de los ojos. Especificaciones; Versión inglesa de la norma DIN EN 166

EN 14605 Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4])

EN 13832-1 Calzado protector frente a productos químicos. Parte 1: Terminología y métodos de ensayo

EN 13832-2 Calzado protector frente a productos químicos. - Parte 2: Requisitos para el contacto limitado con productos químicos.

EN 13832-3 Calzado protector frente a productos químicos. - Parte 3: Requisitos para el contacto prolongado con productos químicos.

EN 140:1998 Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras y cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 143:2000 Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Títulos completos de la legislación de la UE citada:

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos (DO L 178 de 8.6.2020, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj>).

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)	TM DESANA	
	TM DESANA 1.0	
	TM SCHANKANLAGENREINI- GER	
	TM PINKOBELLO	
	TM DESANA CIP	
	TM CIP 100	
	TM CIP 722	
	TM DESANA BLC	
	TM BLC	
	TM PURPLE REIN	
	TM PURPLE CLEAN	
	TM DESANA PST	
	TM DESANA CLEAN	
Número de autorización	EU-0036217-0001 1-1	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Solución de hipoclorito sódico (14 % (p/p))	Hipoclorito de sodio	Liberador	7681-52-9	231-668-3	25 % (m/m)
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Sustancia activa			3,3 % (m/m)
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	15,5 % (m/m)
Clorato de sodio	Clorato de sodio	Principio no activo	7775-09-9	231-887-4	0,68 % (m/m)

1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta-RCP: meta-RCP 2
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

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 (%)
Solución de hipoclorito sódico (14 % (p/p))	Hipoclorito de sodio	Liberador	7681-52-9	231-668-3	25 - 25 % (m/m)
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Sustancia activa			3,3 - 3,3 % (m/m)

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	7,5 - 7,5 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P260: No respirar la niebla. P260: No respirar los vapores. P260: No respirar el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes de protección. P280: Llevar ropa de protección. P280: Llevar gafas de protección. P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P310: Llamar inmediatamente a un médico. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. 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. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P391: Recoger el vertido. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el contenido en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional. P501: Eliminar el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional.

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 1– Bacterias, levaduras, hongos - usuarios profesionales - desinfección de las superficies interiores (desinfección después de la limpieza) - interior

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	---
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: levaduras Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: hongos Etapa de desarrollo: sin datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies duras (no porosas) en zonas de procesamiento de alimentos y zonas de consumo de alimentos (por ejemplo, cocinas, comedores, restaurantes) mediante concentrado.
Método(s) de aplicación	Método: CIP (limpieza <i>in situ</i>) Descripción detallada: ---
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Solución de aplicación: 3,78 % (p/p) de biocida en agua, correspondiente a 0,126 % (p/p) de cloro activo Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación: máx. una vez al día (La frecuencia de uso anual debe cumplir los requisitos reglamentarios nacionales)
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botella de 1 kg (HDPE) botella de 2 kg (HDPE) bidón de 6 kg (HDPE) bidón de 20 kg (HDPE) bidón de 25 kg (HDPE) cierre: tapón de rosca con precinto de seguridad (HDPE) barril de 250 kg (HDPE) cierre: cierre de tapón con tapón obturador (PP) 1000 kg IBC (HDPE) 1200 kg IBC (HDPE) cierre: tapón de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidad), PP (polipropileno)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Desinfección de instalaciones expendedoras de bebidas a pequeña escala.

Uso solo en proceso semicerrado (proceso presurizado): etapa de desinfección en sistema cerrado, preparación de la solución en uso y descarga: proceso no cerrado.

Proteja los grifos durante el procedimiento de desinfección.

Limpie previamente las superficies y los conductos antes de la desinfección, incluido el aclarado con agua.

1. PREPARAR LA SOLUCIÓN: Aclare siempre el recipiente de limpieza. Llene el recipiente de limpieza con agua tibia (hasta 35 °C) y añada el biocida (135 ml de biocida en 4,5 l de agua). Utilice la solución durante 1 hora como máximo. Utilice grifos dosificadores, bombas de bidón manuales o eléctricas o vasos dosificadores para el trasvase.
2. AGITAR: SOLUCIÓN VIOLETA: Cierre y agite el recipiente. Extraiga una muestra de la solución original. La solución recién preparada es de color MORADO.
3. CONECTAR EL RECIPIENTE DE LIMPIEZA: Fije el cabezal del grifo del recipiente de bebidas bajo la presión de CO₂ en el recipiente de limpieza.
4. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre cómo cumplimentar los campos de la etiqueta del producto.
5. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre el paso previo a la limpieza en la etiqueta del producto.
6. ETAPA DE DESINFECCIÓN: A continuación, rellene los conductos una vez más con solución dulce para completar el paso de desinfección; deje los conductos durante 15 minutos para que el producto haga efecto durante el tiempo de contacto necesario.
7. ACLARADO: Aclare las tuberías tratadas con agua potable después de la aplicación, por ejemplo, 1000 ml de agua por metro para conductos de 7 mm. Compruebe el aclarado mediante tiras reactivas de pH: El valor del pH del agua de aclarado debe corresponder al valor del pH del agua dulce.

Drene siempre la solución desinfectante y aclare el sistema con agua antes de realizar tareas de mantenimiento y reparación.

Mantenga alejados a los transeúntes.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la mezcla y la carga, la aplicación y la fase posterior a la aplicación:

Use guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN ISO 374 o equivalente durante la fase manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) (N-78).

Lleve gafas resistentes a los productos químicos (conformes a la norma EN 166, o equivalente).

Lleve un mono de protección (tipo 4, EN 14605, o equivalente) (similar al N-10).

Lleve calzado de protección adecuado que cumpla los requisitos de la norma europea EN 13832, o equivalente (similar a N-79).

Para vaciar los conductos, utilice una manguera o un cubo estrecho y profundo cerca del grifo.

En el caso de productos alimentarios básicos, asegurarse de que la concentración de clorato presente en los alimentos no supere los valores de los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento 2020/749 (N-386).

Los equipos de protección individual (EPI) se indican sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo (N-7).

Véase la sección 6 para consultar los textos completos de las normas europeas y la legislación citadas.

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

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso n.º 3 – Bacterias, levaduras, hongos - usuarios industriales - desinfección CIP (limpieza *in situ*) (desinfección terminal tras la limpieza) - interior

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	---
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: levaduras Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: hongos Etapa de desarrollo: sin datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies duras (no porosas) en el área industrial de producción y procesamiento de alimentos (incluyendo bebidas (no) alcohólicas, industria láctea, industria cárnica) mediante concentrado.
Método(s) de aplicación	Método: CIP (limpieza <i>in situ</i>) Descripción detallada: ---
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Solución de aplicación: 3,78 % (p/p) de biocida en agua, correspondiente a 0,126 % (p/p) de cloro activo Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación: máx. una vez al día (La frecuencia de uso anual debe cumplir los requisitos reglamentarios nacionales)
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	botella de 1 kg (HDPE) botella de 2 kg (HDPE) bidón de 6 kg (HDPE) bidón de 20 kg (HDPE) bidón de 25 kg (HDPE) cierre: tapón de rosca con precinto de seguridad (HDPE) barril de 250 kg (HDPE) cierre: cierre de tapón con tapón obturador (PP) 1000 kg IBC (HDPE) 1200 kg IBC (HDPE) cierre: tapón de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidad), PP (polipropileno)

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Desinfección de instalaciones expendedoras de bebidas. Limpie previamente las superficies y los conductos antes de la desinfección, incluido el aclarado con agua.

Dosificación automática:

Añada automáticamente el biocida mediante una bomba dosificadora desde el bidón o el contenedor al depósito CIP (limpieza *in situ*) precargado con la cantidad necesaria de agua de dilución.

1. PREPARAR LA SOLUCIÓN: Llene el tanque CIP con agua tibia (hasta 35 °C) y añada automáticamente el biocida (3 % (v/v), es decir, 3 l de biocida en 100 l de agua). La solución recién preparada es de color MORADO. Utilice la solución durante 1 hora como máximo.
2. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre cómo cumplimentar los campos de la etiqueta del producto.
3. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre el paso previo a la limpieza en la etiqueta del producto.
4. ETAPA DE DESINFECCIÓN: A continuación, vuelva a llenar los conductos con solución dulce para completar el paso de desinfección; deje la instalación durante 15 minutos para que el producto haga efecto durante el tiempo de contacto necesario.
5. ACLARADO: Aclare las tuberías tratadas con agua potable después de la aplicación. Compruebe el aclarado mediante tiras reactivas de pH: El valor del pH del agua de aclarado debe corresponder al valor del pH del agua dulce.

Drene siempre la solución desinfectante y aclare el sistema con agua antes de realizar tareas de mantenimiento y reparación.

Mantenga alejados a los transeúntes.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la mezcla y la carga automatizadas, la aplicación y la fase posterior a la aplicación:

Use guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN ISO 374 o equivalente durante la fase manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) (N-78).

Lleve gafas resistentes a los productos químicos (conformes a la norma EN 166, o equivalente).

En caso de que el sistema CIP no esté completamente cerrado o durante las tareas de reparación:

Lleve un mono de protección (tipo 4, EN 14605, o equivalente) (similar al N-10).

Lleve calzado de protección adecuado (EN 13832, o equivalente) (similar a N-79).

Lleve equipo de protección respiratoria (EPR) que proteja contra partículas con un factor de protección asignado (FPA) de al menos 4. Se requiere al menos una media máscara filtrante (FFP1, EN 149 o equivalente) o una media/cuarta máscara (EN 140 o equivalente) o una máscara completa (EN 136 o equivalente) con filtro de partículas/P1 (EN 143 o equivalente). El titular de la autorización deberá especificar el tipo de filtro (letra de código, color) en la información sobre el producto.

En el caso de productos alimentarios básicos, asegurarse de que la concentración de clorato presente en los alimentos no supere los valores de los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento 2020/749 (N-386).

Los equipos de protección individual (EPI) se indican sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo (N-7).

Véase la sección 6 para consultar los títulos completos de las normas europeas y la legislación citadas.

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

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

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

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

5.1. Instrucciones de uso

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

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

Instrucciones de primeros auxilios:

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica.

Información destinada al personal sanitario/médico:

Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH >11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si hay síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica.

Información destinada al personal sanitario/médico:

Iniciar medidas de soporte vital en caso necesario; seguidamente llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (91 562 04 20).

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

Evitar derrames de producto en el suelo, aguas superficiales o aguas subterráneas.

Recoger el vertido mediante un material adecuado (absorbentes y aglutinantes: serrín, kieselgur (diatomea), arena, aglutinante universal).

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

Contención:

Recoger la sustancia absorbida en recipientes tapados. No usar recipientes metálicos.

Métodos de limpieza:

Pequeñas cantidades de líquido derramado: recoger con material absorbente no combustible y depositarlo en un recipiente para su eliminación. En caso de grandes derrames: contener la sustancia liberada y recogerla por bombeo en recipientes adecuados. No usar recipientes metálicos.

Eliminación:

Eliminar el contenido o el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales de conformidad con las disposiciones locales, nacionales e internacionales.

Los residuos del producto deben recogerse y eliminarse de conformidad con la legislación nacional sobre gestión de residuos y con los requisitos de la autoridad regional y local competente.

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

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

Vida útil: 8 meses

N-372: Almacenar a temperaturas no superiores a 20 °C.

N-267: Evite las fuentes de calor (radiador, luz solar directa) y abra las ventanas.

N-27: Proteger de las heladas.

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Guardar en el envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Si los usuarios profesionales son trabajadores amparados por la Directiva marco 89/391/CEE y la Directiva 89/656/CEE, los empleadores deberán proporcionar la capacitación oportuna para garantizar el manejo adecuado del producto y el EPI requerido.

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: Profesionales (incluidos los usuarios industriales) se refiere a profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Nota para las notificaciones de productos de conformidad con el artículo 17, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012:

Para el hidróxido de potasio (KOH) y el hidróxido de sodio (NaOH), se aplica el concepto de agrupación. Los productos pertenecientes a los RPB contienen hidróxido de potasio (KOH), hidróxido de sodio (NaOH) o una combinación de ambas sustancias. Sin embargo, independientemente de cómo se combinen estas sustancias en los biocidas, la concentración (única o combinada) es como mínimo del 7,5 % (p/p) y como máximo del 15,5 % (p/p).

Meta-RCP 1: Contiene solo KOH, véanse las concentraciones en la tabla de composición.

Meta-RCP 2: Contiene solo KOH, véanse las concentraciones en la tabla de composición.

Meta-RCP 3: Se aplica la agrupación. Ambos reguladores de pH se utilizarán juntos. El contenido mínimo de hidróxido de potasio será del 1,5 % (p/p). El contenido máximo de hidróxido de potasio será del 5 % (p/p). El contenido mínimo de hidróxido de sodio será del 5 % (p/p), el contenido máximo de hidróxido de sodio será del 6 % (p/p). El contenido total de reguladores de pH en la formulación debe estar entre 7,5 y 10

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las secciones que utilizan medidas específicas de reducción de riesgos son:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN 166 Protección individual de los ojos. Especificaciones; Versión inglesa de la norma DIN EN 166

EN 14605 Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4])

EN 13832-1 Calzado protector frente a productos químicos. Parte 1: Terminología y métodos de ensayo

EN 13832-2 Calzado protector frente a productos químicos. - Parte 2: Requisitos para el contacto limitado con productos químicos.

EN 13832-3 Calzado protector frente a productos químicos. - Parte 3: Requisitos para el contacto prolongado con productos químicos.

EN 140:1998 Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras y cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 143:2000 Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Títulos completos de la legislación de la UE citada:

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos (DO L 178 de 8.6.2020, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj>).

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)			TM DESANA 1.1		
			TM DESANA NOP		
			TM LINE CLEANER		
			TM DC 7		
			TM PINK PROOF		
Número de autorización			EU-0036217-0002 1-2		
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Solución de hipoclorito sódico (14 % (p/p))	Hipoclorito de sodio	Liberador	7681-52-9	231-668-3	25 % (m/m)
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Sustancia activa			3,3 % (m/m)
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	7,5 % (m/m)

1. META-RCP 3 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 3 identificador

Identificador	Meta-RCP: meta-RCP 3
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

2. **COMPOSICIÓN META RCB 3**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 3**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Solución de hipoclorito sódico (14 % (p/p))	Hipoclorito de sodio	Liberador	7681-52-9	231-668-3	19 - 19 % (m/m)
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Sustancia activa			2,5 - 2,5 % (m/m)
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	1,5 - 5 % (m/m)
Hidróxido de sodio	Hidróxido de sodio	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	5 - 6 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P260: No respirar la niebla. P260: No respirar los vapores. P260: No respirar el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes de protección. P280: Llevar ropa de protección. P280: Llevar gafas de protección. P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P310: Llamar inmediatamente a un médico.

	P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. 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. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P391: Recoger el vertido. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el contenido en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional. P501: Eliminar el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional.
--	--

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 1– Bacterias, levaduras, hongos - usuarios profesionales - desinfección de las superficies interiores (desinfección después de la limpieza) - interior

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	---
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapas de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: levaduras Etapas de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: hongos Etapas de desarrollo: sin datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies duras (no porosas) en zonas de procesamiento de alimentos y zonas de consumo de alimentos (por ejemplo, cocinas, comedores, restaurantes) mediante concentrado.
Método(s) de aplicación	Método: CIP (limpieza <i>in situ</i>) Descripción detallada: ---
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Solución de aplicación: 3,78 % (p/p) de biocida en agua, correspondiente a 0,0958 % (p/p) de cloro activo Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación: máx. una vez al día (La frecuencia de uso anual debe cumplir los requisitos reglamentarios nacionales)
Categoría(s) de usuarios	profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	botella de 1 kg (HDPE) botella de 2 kg (HDPE) bidón de 6 kg (HDPE) bidón de 20 kg (HDPE) bidón de 25 kg (HDPE) cierre: tapón de rosca con precinto de seguridad (HDPE) barril de 250 kg (HDPE) cierre: cierre de tapón con tapón obturador (PP) 1000 kg IBC (HDPE) 1200 kg IBC (HDPE) cierre: tapón de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidad), PP (polipropileno)
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Desinfección de instalaciones expendedoras de bebidas a pequeña escala.

Uso solo en proceso semicerrado (proceso presurizado): etapa de desinfección en sistema cerrado, preparación de la solución en uso y descarga: proceso no cerrado.

Proteja los grifos durante el procedimiento de desinfección.

Limpie previamente las superficies y los conductos antes de la desinfección, incluido el aclarado con agua.

1. PREPARAR LA SOLUCIÓN: Aclare siempre el recipiente de limpieza. Llene el recipiente de limpieza con agua tibia (hasta 35 °C) y añada el biocida (135 ml de biocida en 4,5 l de agua). Utilice la solución durante 1 hora como máximo. Utilice grifos dosificadores, bombas de bidón manuales o eléctricas o vasos dosificadores para el trasvase.
2. AGITAR: SOLUCIÓN VIOLETA: Cierre y agite el recipiente. Extraiga una muestra de la solución original. La solución recién preparada es de color MORADO.
3. CONECTAR EL RECIPIENTE DE LIMPIEZA: Fije el cabezal del grifo del recipiente de bebidas bajo la presión de CO₂ en el recipiente de limpieza.
4. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre cómo cumplimentar los campos de la etiqueta del producto.
5. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre el paso previo a la limpieza en la etiqueta del producto.
6. ETAPA DE DESINFECCIÓN: A continuación, rellene los conductos una vez más con solución dulce para completar el paso de desinfección; deje los conductos durante 15 minutos para que el producto haga efecto durante el tiempo de contacto necesario.
7. ACLARADO: Aclare las tuberías tratadas con agua potable después de la aplicación, por ejemplo, 1000 ml de agua por metro para conductos de 7 mm. Compruebe el aclarado mediante tiras reactivas de pH: El valor del pH del agua de aclarado debe corresponder al valor del pH del agua dulce.

Drene siempre la solución desinfectante y aclare el sistema con agua antes de realizar tareas de mantenimiento y reparación.

Mantenga alejados a los transeúntes.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la mezcla y la carga, la aplicación y la fase posterior a la aplicación:

Use guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN ISO 374 o equivalente durante la fase manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) (N-78).

Lleve gafas resistentes a los productos químicos (conformes a la norma EN 166, o equivalente).

Lleve un mono de protección (tipo 4, EN 14605, o equivalente) (similar al N-10).

Lleve calzado de protección adecuado que cumpla los requisitos de la norma europea EN 13832, o equivalente (similar a N-79).

Para vaciar los conductos, utilice una manguera o un cubo estrecho y profundo cerca del grifo.

En el caso de productos alimentarios básicos, asegurarse de que la concentración de clorato presente en los alimentos no supere los valores de los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento 2020/749 (N-386).

Los equipos de protección individual (EPI) se indican sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo (N-7).

Véase la sección 6 para consultar los textos completos de las normas europeas y la legislación citadas.

- 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*

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso n.º 3 – Bacterias, levaduras, hongos - usuarios industriales - desinfección CIP (limpieza *in situ*) (desinfección terminal tras la limpieza) - interior

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	---
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: levaduras Etapa de desarrollo: sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: hongos Etapa de desarrollo: sin datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies duras (no porosas) en el área industrial de producción y procesamiento de alimentos (incluyendo bebidas (no) alcohólicas, industria láctea, industria cárnica) mediante concentrado.
Método(s) de aplicación	Método: CIP (limpieza <i>in situ</i>) Descripción detallada: ---
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Solución de aplicación: 3,78 % (p/p) de biocida en agua, correspondiente a 0,0958 % (p/p) de cloro activo Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación: máx. una vez al día (La frecuencia de uso anual debe cumplir los requisitos reglamentarios nacionales)
Categoría(s) de usuarios	industrial

Tamaños de los envases y material del envasado	botella de 1 kg (HDPE) botella de 2 kg (HDPE) bidón de 6 kg (HDPE) bidón de 20 kg (HDPE) bidón de 25 kg (HDPE) cierre: tapón de rosca con precinto de seguridad (HDPE) barril de 250 kg (HDPE) cierre: cierre de tapón con tapón obturador (PP) 1000 kg IBC (HDPE) 1200 kg IBC (HDPE) cierre: tapón de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidad), PP (polipropileno)
--	--

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Desinfección de instalaciones expendedoras de bebidas. Limpie previamente las superficies y los conductos antes de la desinfección, incluido el aclarado con agua.

Dosificación automática:

Añada automáticamente el biocida mediante una bomba dosificadora desde el bidón o el contenedor al depósito CIP (limpieza *in situ*) precargado con la cantidad necesaria de agua de dilución.

1. PREPARAR LA SOLUCIÓN: Llene el tanque CIP con agua tibia (hasta 35 °C) y añada automáticamente el biocida (3 % (v/v), es decir, 3 l de biocida en 100 l de agua). La solución recién preparada es de color MORADO. Utilice la solución durante 1 hora como máximo.
2. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre cómo cumplimentar los campos de la etiqueta del producto.
3. EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN deberá PROPORCIONAR INFORMACIÓN sobre el paso previo a la limpieza en la etiqueta del producto.
4. ETAPA DE DESINFECCIÓN: A continuación, vuelva a llenar los conductos con solución dulce para completar el paso de desinfección; deje la instalación durante 15 minutos para que el producto haga efecto durante el tiempo de contacto necesario.
5. ACLARADO: Aclare las tuberías tratadas con agua potable después de la aplicación. Compruebe el aclarado mediante tiras reactivas de pH: El valor del pH del agua de aclarado debe corresponder al valor del pH del agua dulce.

Drene siempre la solución desinfectante y aclare el sistema con agua antes de realizar tareas de mantenimiento y reparación.

Mantenga alejados a los transeúntes.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la mezcla y la carga automatizadas, la aplicación y la fase posterior a la aplicación:

Use guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN ISO 374 o equivalente durante la fase manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) (N-78).

Lleve gafas resistentes a los productos químicos (conformes a la norma EN 166, o equivalente).

En caso de que el sistema CIP no esté completamente cerrado o durante las tareas de reparación:

Lleve un mono de protección (tipo 4, EN 14605, o equivalente) (similar al N-10).

Lleve calzado de protección adecuado (EN 13832, o equivalente) (similar a N-79).

Lleve equipo de protección respiratoria (EPR) que proteja contra partículas con un factor de protección asignado (FPA) de al menos 4. Se requiere al menos una media máscara filtrante (FFP1, EN 149 o equivalente) o una media/cuarta máscara (EN 140 o equivalente) o una máscara completa (EN 136 o equivalente) con filtro de partículas/P1 (EN 143 o equivalente). El titular de la autorización deberá especificar el tipo de filtro (letra de código, color) en la información sobre el producto.

En el caso de productos alimentarios básicos, asegurarse de que la concentración de clorato presente en los alimentos no supere los valores de los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento 2020/749 (N-386).

Los equipos de protección individual (EPI) se indican sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo (N-7).

Véase la sección 6 para consultar los títulos completos de las normas europeas y la legislación citadas.

- 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*

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

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

5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 3**

5.1. **Instrucciones de uso**

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

- 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**

Instrucciones de primeros auxilios

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 destinada al personal sanitario/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 CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si hay síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica.

Información destinada al personal sanitario/médico:

Iniciar medidas de soporte vital en caso necesario; seguidamente llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (91 562 04 20).

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

Evitar derrames de producto en el suelo, aguas superficiales o aguas subterráneas.

Recoger el vertido mediante un material adecuado (absorbentes y aglutinantes: serrín, kieselgur (diatomea), arena, aglutinante universal).

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

Contención:

Recoger la sustancia absorbida en recipientes tapados. No usar recipientes metálicos.

Métodos de limpieza:

Pequeñas cantidades de líquido derramado: recoger con material absorbente no combustible y depositarlo en un recipiente para su eliminación. En caso de grandes derrames: contener la sustancia liberada y recogerla por bombeo en recipientes adecuados. No usar recipientes metálicos.

Eliminación:

Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales de conformidad con las disposiciones locales, nacionales e internacionales.

Los residuos del producto deben recogerse y eliminarse de conformidad con la legislación nacional sobre gestión de residuos y con los requisitos de la autoridad regional y local competente.

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

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

Vida útil: 8 meses

N-372: Almacenar a temperaturas no superiores a 20 °C.

N-267: Evite las fuentes de calor (radiador, luz solar directa) y abra las ventanas.

N-27: Proteger de las heladas.

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Guardar en el envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Si los usuarios profesionales son trabajadores amparados por la Directiva marco 89/391/CEE y la Directiva 89/656/CEE, los empleadores deberán proporcionar la capacitación oportuna para garantizar el manejo adecuado del producto y el EPI requerido.

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: Profesionales (incluidos los usuarios industriales) se refiere a profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Nota para las notificaciones de productos de conformidad con el artículo 17, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012:

Para el hidróxido de potasio (KOH) y el hidróxido de sodio (NaOH), se aplica el concepto de agrupación. Los productos pertenecientes a los RPB contienen hidróxido de potasio (KOH), hidróxido de sodio (NaOH) o una combinación de ambas sustancias. Sin embargo, independientemente de cómo se combinen estas sustancias en los biocidas, la concentración (única o combinada) es como mínimo del 7,5 % (p/p) y como máximo del 15,5 % (p/p).

Meta-RCP 1: Contiene solo KOH, véanse las concentraciones en la tabla de composición.

Meta-RCP 2: Contiene solo KOH, véanse las concentraciones en la tabla de composición.

Meta-RCP 3: Se aplica la agrupación. Ambos reguladores de pH se utilizarán juntos. El contenido mínimo de hidróxido de potasio será del 1,5 % (p/p). El contenido máximo de hidróxido de potasio será del 5 % (p/p). El contenido mínimo de hidróxido de sodio será del 5 % (p/p), el contenido máximo de hidróxido de sodio será del 6 % (p/p). El contenido total de reguladores de pH en la formulación debe estar entre 7,5 y 10

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las secciones que utilizan medidas específicas de reducción de riesgos son:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN 166 Protección individual de los ojos. Especificaciones; Versión inglesa de la norma DIN EN 166

EN 14605 Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4])

EN 13832-1 Calzado protector frente a productos químicos. Parte 1: Terminología y métodos de ensayo

EN 13832-2 Calzado protector frente a productos químicos. - Parte 2: Requisitos para el contacto limitado con productos químicos.

EN 13832-3 Calzado protector frente a productos químicos. - Parte 3: Requisitos para el contacto prolongado con productos químicos.

EN 140:1998 Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras y cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 143:2000 Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Títulos completos de la legislación de la UE citada:

Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos (DO L 178 de 8.6.2020, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj>).

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(s) comercial(es)	TM DESANA VERIFY	
	TM DESANA 2.0	
	TM SUPER 7	
	TM PINK BLC	
	TM PURPLE BLC	
	TM SCHANKREIN	
	TM DC77	
	TM COLOUR CLEAN	
	TM DESANA PINK	
Número de autorización	EU-0036217-0003 1-3	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Solución de hipoclorito sódico (14 % (p/p))	Hipoclorito de sodio	Liberador	7681-52-9	231-668-3	19 % (m/m)
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Sustancia activa			2,5 % (m/m)
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	5 % (m/m)
Hidróxido de sodio	Hidróxido de sodio	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	5 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		TM DESANA 2.1			
		TM SMART CIP			
		TM PINK CIP			
		TM PURPLE CIP			
		TM CIP 911			
		TM SMART CIP BLC			
		TM SMART CIP COLOUR			
Número de autorización		EU-0036217-0004 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Solución de hipoclorito sódico (14 % (p/p))	Hipoclorito de sodio	Liberador	7681-52-9	231-668-3	19 % (m/m)
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio	Sustancia activa			2,5 % (m/m)
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	1,5 % (m/m)
Hidróxido de sodio	Hidróxido de sodio	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	6 % (m/m)