

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/527 DE LA COMISIÓN**de 1 de abril de 2022****por el que se concede una autorización de la Unión al biocida único «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash»****(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 11 de diciembre de 2018, Procter & Gamble Services Company NV presentó una solicitud 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, para la autorización de un biocida único denominado «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash», del tipo de producto 2 descrito en el anexo V de dicho Reglamento, con la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Bélgica había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-ER045796-14 en el Registro de Biocidas.
- (2) El producto «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» contiene cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio como sustancia activa incluida en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas a la que se hace referencia en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 25 de noviembre de 2020, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 5 de julio de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾, el proyecto del resumen de las características del biocida «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» y el informe de evaluación final del biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» se ajusta a la definición de «biocida único» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 30 de julio de 2021, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash».
- (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.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 16 de junio de 2021, sobre la autorización de la Unión del biocida «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» (ECHA/BPC/282/2021). <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Procter & Gamble Services Company NV una autorización de la Unión con el número de autorización EU-0026814-0000 para la comercialización y el uso del biocida único «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 24 de abril de 2022 hasta el 31 de marzo de 2032.

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 1 de abril de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash

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

Número de la autorización: EU-0026814-0000

Número de referencia R4BP: EU-0026814-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash
------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Procter & Gamble Services Company NV
	Dirección	Temselaan 100, 1853 Brussels Bélgica
Número de la autorización	EU-0026814-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0026814-0000	
Fecha de la autorización	24 de abril de 2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de marzo de 2032	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	Sutter Industries S.p.A
Dirección del fabricante	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Italia

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

Sustancia activa	Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	ALTAIR CHIMICA S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Italia

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			9,05
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	9,5

2.2. Tipo de formulación

SL-Concentrado Soluble

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>En contacto con ácidos libera gases tóxicos. Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	<p>Conservar únicamente en el embalaje original. No respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes. Llevar gafas. Llevar prendas. Llamar inmediatamente a un centro de toxicología o a un médico. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Recoger el vertido. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local</p>

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de ropa (lavado a máquina) en la fase de aclarado posterior al lavado

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Yeasts
Etapa de desarrollo: Sin datos	Ámbito de utilización Interior En lavadoras profesionales (como las de restaurantes, hoteles, residencias de la tercera edad y centros no sanitarios) a través de programas de dosificación automática cerrados: Desinfección de ropa blanca después de limpiarla. El producto solo puede utilizarse con los equipos profesionales de dosificación automática de Procter & Gamble. El producto no está autorizado para la dosificación manual.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 10,0 ml/l Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: El producto se añade de una sola vez mediante dosificación automática para desinfectar ropa limpia: el agua se drena o se extrae tras la etapa de lavado/limpieza realizada con Ariel S1 Actilift detergent (nombre comercial de Ariel System S1). Tras un paso de rellenado con agua limpia, se añade el producto para el lavado principal o el primer baño de aclarado. El producto es eficaz en artículos limpios si se utiliza a 10 ml/l durante un tiempo de contacto de 15 minutos a +40 °C (relación de baño = 1:5; con 4 kg de carga de lavado)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de HDPE de 10 l-20 l con asa moldeada y tapa con cierre de seguridad y llave. Certificado ONU para mercancías peligrosas.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones 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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

El producto biocida ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash está destinado exclusivamente al uso durante el lavado principal, tras el prelavado con el equipo de dosificación de Procter & Gamble Professional para desinfectar ropa limpia:

- Paso 1: limpieza con Ariel System S1 (puede denominarse prelavado o lavado principal) a 40 °C durante 10 minutos: El agua de lavado se drena y se extrae. Luego se rellena con agua limpia antes del paso 2;
- Paso 2: desinfección, puede denominarse lavado principal (si el primer paso es un prelavado) o primer baño de aclarado (si el primer paso es un lavado principal). El segundo paso con ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash se realiza siempre a 40 °C durante 15 minutos. A continuación, se realizan una o dos fases de aclarado y drenaje y, por último, una extracción por centrifugado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Al manipular el producto y al dar mantenimiento a las máquinas (reparación del sistema de dosificación averiado):

- Usar guantes protectores resistentes a productos químicos (EN 374).
- Usar protección para los ojos (EN 166)
- Usar un mono de protección (que deberá ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

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 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 contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua. Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar con agua y jabón y seguir aclarando durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o 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 inmediatamente al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

En caso de inhalación: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y 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 depositar ese material en un recipiente para su eliminación. Grandes vertidos: contener la sustancia liberada y recogerla por bombeo en recipientes adecuados. No usar recipientes metálicos.

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

Eliminación:

- Este material y su envase deberán eliminarse de forma segura, de acuerdo con la normativa local/regional/nacional.
- 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*Condiciones de almacenamiento:*

- Almacenar en los recipientes originales.

Materiales incompatibles:

- Metales. ácidos. Reacciona con (algunos) ácidos: liberación de gases/vapores (altamente) tóxicos (cloro). Puede ser corrosivo para los metales.

Prohibición de almacenamiento mixto:

- Conservar únicamente en el envase original en un lugar fresco y bien ventilado lejos de ácidos (fuertes).

Área de almacenamiento:

- Almacenar en un lugar fresco. Almacenar en un lugar seco.
- No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.
- Proteger de las heladas.
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- Vida útil: 12 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL
