



2025/1491

25.7.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1491 DE LA COMISIÓN**

**de 24 de julio de 2025**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/267 en lo que respecta a cambios administrativos y cambios menores en la autorización de la Unión para el biocida único «DEC-SPORE 200 Plus»**

**(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 48, apartado 1, letra b), y su artículo 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de enero de 2024, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/267 de la Comisión <sup>(2)</sup>, se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0030727-0000 a Veltek Associates Inc. Europe para la comercialización y el uso del biocida único «DEC-SPORE 200 Plus». Se adjuntó a la autorización un resumen de las características del producto («resumen»).
- (2) El 12 de agosto de 2024, Veltek Associates Inc. Europe presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión <sup>(3)</sup>, una solicitud de un cambio menor y de dos cambios administrativos en la autorización de la Unión para el biocida único «DEC-SPORE 200 Plus», inscrito en el Registro de Biocidas con el número de caso BC-XW099513-89. Los cambios propuestos notificados se refieren a la adición de una sustancia no activa y a la eliminación y adición de fabricantes del producto.
- (3) El 1 de noviembre de 2024, la autoridad competente de Suiza informó a la Comisión de que, en el uso 2 (Desinfectante de superficies-Interior-Usos esporicida), faltaba una medida de reducción del riesgo para el producto diluido (6,7 %) en caso de una tasa de ventilación de 30 cambios de aire por hora (CAH).
- (4) El 7 de noviembre de 2024, la autoridad competente evaluadora de la autorización inicial confirmó que dicha medida de reducción del riesgo se había suprimido del resumen por error tras la reunión del Comité de Biocidas celebrada el 2 de marzo de 2022.
- (5) El 26 de noviembre de 2024, la Comisión informó al titular de la autorización de su intención de incluir en la autorización la medida de reducción del riesgo que faltaba y le dio la oportunidad de presentar observaciones o información adicional en un plazo de diez días.
- (6) El 28 de noviembre de 2024, el titular de la autorización informó de que no tenía observaciones que formular sobre la inclusión de la medida de reducción del riesgo que faltaba. Además, el titular de la autorización presentó una solicitud para corregir un error en las instrucciones relativas a la dilución del producto para el uso 2 y para incluir un tamaño de envase que se mencionaba en el informe de evaluación del producto pero que no estaba incluido en el resumen para los usos 1 y 2.
- (7) El 30 de diciembre de 2024, la autoridad competente evaluadora de la autorización inicial informó a la Comisión de que apoyaba esta solicitud adicional.

<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) 2024/267 de la Comisión, de 17 de enero de 2024, por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único DEC-SPORE 200 Plus de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2024/267, 18.1.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/267/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/267/oj)).

<sup>(3)</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)).

- (8) El 17 de enero de 2025, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen (\*) del Comité de Biocidas sobre los cambios administrativos y menores, de conformidad con el artículo 12, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, junto con un resumen y un informe de evaluación del producto revisados. En el dictamen, la Agencia concluye que los cambios propuestos son cambios administrativos y menores a efectos del artículo 50, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifica en los títulos 1 y 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la aplicación de los cambios, seguirán cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión para el biocida único «DEC-SPORE 200 Plus». Tras consultar a la autoridad competente evaluadora, también considera adecuado incluir la medida de reducción del riesgo que falta, añadir el tamaño del envase que falta y corregir las instrucciones relativas a la dilución de los productos.
- (10) A excepción de las modificaciones mencionadas, el resto de la información incluida en el resumen del «DEC-SPORE 200 Plus» que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/267 se mantiene sin cambios.
- (11) A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada del resumen de las características del biocida, que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/267 debe sustituirse en su totalidad. Debido a un cambio en el formato usado para la generación del resumen en el Registro de Biocidas en 2024, el resumen que figura en dicho anexo también debe incluir algunos cambios menores de redacción y presentación.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/267 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/267 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

#### *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 24 de julio de 2025.

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

---

(\*) Dictamen del Comité de Biocidas, de 17 de enero de 2025, sobre el cambio menor en la autorización de la Unión para el biocida «DEC-SPORE 200 Plus», ECHA/BPC/457/2025, [https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/dec-spore\\_200\\_plus\\_ua-mic\\_bc-xw099513-89\\_final\\_bpc\\_opinion\\_en.pdf/8d1bda1b-b245-b71d-d5d3-410ba54996f5?t=1737453874969](https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/dec-spore_200_plus_ua-mic_bc-xw099513-89_final_bpc_opinion_en.pdf/8d1bda1b-b245-b71d-d5d3-410ba54996f5?t=1737453874969).

## ANEXO

**Resumen de las características del producto biocida**

DEC-SPORE 200 Plus

**Tipo(s) de producto**

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

**Número de autorización:** EU-0030727-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0030727-0000**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre comercial del producto**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Nombre(s) comercial(es) | DEC-SPORE 200 Plus<br>DEC-SPORE 300 Plus |
|-------------------------|--|

**1.2. Titular de la autorización**

|   |                      |                                   |
|---|----------------------|-----------------------------------|
| Razón social y dirección del titular de la autorización | Nombre               | Veltek Associates Inc. Europe     |
|   | Dirección            | Rozengard 1940 8212DT Lelystad NL |
| Número de autorización                                  | EU-0030727-0000      |                                   |
| Número de referencia R4BP                               | EU-0030727-0000      |                                   |
| Fecha de la autorización                                | 7 de febrero de 2024 |                                   |
| Fecha de vencimiento de la autorización                 | 31 de enero de 2034  |                                   |

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

|   |  |
|---|--|
| Nombre del fabricante                   | Veltek Associates Inc.   |
| Dirección del fabricante                | 15 Lee Boulevard PA19355 Malvern Estados Unidos                                      |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Veltek Associates, Inc.<br>15 Lee Blvd, Malvern PA 19355 Pennsylvania Estados Unidos |

**1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)**

|   |   |
|---|---|
| Sustancia activa                        | Ácido peracético  |
| Nombre del fabricante                   | Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))   |
| Dirección del fabricante                | One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 19103 Philadelphia, PA Estados Unidos   |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1<br>Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue 14150<br>Tonawanda, NY Estados Unidos |

## 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 (%) |
|-------------------------|-----------------------|---------------------|------------|-----------|---------------|
| Ácido peracético        |                       | sustancia activa    | 79-21-0    | 201-186-8 | 5,1 % (m/m)   |
| Ácido acético (glacial) | Ácido acético         | Principio no activo | 64-19-7    | 200-580-7 | 10,4 % (m/m)  |
| Peróxido de hidrógeno   | Peróxido de hidrógeno | Principio no activo | 7722-84-1  | 231-765-0 | 21,7 % (m/m)  |

## 2.2. Tipo(s) de formulación

SL Concentrado soluble

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | <p>H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento.</p> <p>H290: Puede ser corrosivo para los metales.</p> <p>H302: Nocivo en caso de ingestión.</p> <p>H312: Nocivo en contacto con la piel.</p> <p>H332: Nocivo en caso de inhalación.</p> <p>H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.</p> <p>EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.</p>  |
| Consejos de prudencia   | <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P234: Conservar únicamente en el embalaje original.</p> <p>P260: No respirar vapores.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P280: Llevar prendas.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p> <p>P280: Llevar máscara de protección.</p> <p>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].</p> <p>P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</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 un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.</p> <p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en conforme a los reglamentos locales/nacionales.</p> <p>P501: Eliminar el el recipiente en conforme a los reglamentos locales/nacionales.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> |
|--|--|

#### 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Uso #1: Desinfectante de superficies - Interior

|   |   |
|---|---|
| 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</p> <p>Nombre común: Bacterias</p> <p>Etapa de desarrollo: Células bacterianas</p> <p>Nombre científico: Especies de levadura</p> <p>Nombre común: Levaduras</p> <p>Etapa de desarrollo: Levaduras celulares</p>  |
| Ámbito(s) de uso                                      | <p>uso en interiores</p> <p>Desinfectante para uso industrial solamente. Para uso interior en pisos, paredes y otras superficies duras no porosas tales como, pero no limitándose a, superficies en general, herramientas, mesas, estantes, etc. en salas blancas de instalaciones de fabricación farmacéutica, biofarmacéutica, de dispositivos médicos, de productos sanitarios y de diagnóstico.</p>   |
| Método(s) de aplicación                               | <p>Método: Desinfección de superficies mediante remojo o pulverización de gatillo. Para distribuir el producto se podrá utilizar una fregona, un paño o una toallita</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>-</p>   |
| Frecuencia de aplicación y dosificación               | <p>Tasa de aplicación: 100 ml/m<sup>2</sup></p> <p>Dilución (%): 0,5 % v/v</p> <p>Diluir el producto 1:200 en agua (por ejemplo, 5 ml en 995 ml de agua) manualmente o utilizando el sistema SimpleMix</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Frecuencia de aplicación típica de 1 aplicación por día</p> <p>Tiempo de contacto:</p> <p>5 minutos para tratamiento bactericida y levuricida</p> |

|  |  |
|--|--|
| Categoría(s) de usuarios                       | industrial   |
| Tamaños de los envases y material del envasado | <p>Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 75 ml (opacas)</p> <p>Botellas de HDPE de 473 ml (opacas) - envase SimpleMix</p> <p>Botellas de HDPE de 503 ml (opacas)</p> <p>Botellas de HDPE de 3,79 litros (opacas) - envase SimpleMix</p> <p>Botellas de HDPE de 3,79 litros (opacas)</p> <p>Cada botella en doble bolsa como mínimo (más bolsas a pedido de clientes) en bolsas de polietileno de baja densidad (LDPE) transparentes termoselladas contenidas en cajas de cartón. No se ofrecen botellas individuales. Venta solamente en cajas totalmente selladas.</p> |

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

Limpia a fondo y enjuaga la superficie. Retira el exceso de agua de la superficie con anterioridad a la desinfección, si procede. Prepara una dilución desinfectante (1:200). Aplica minuciosamente como se indica en las instrucciones de uso: moja la superficie a fondo y deja secar al aire. No es necesario enjuagar pero se puede hacer si se desea.

Preparación manual de la dilución:

Utiliza mezcla de dilución de 1:200.

1. Medir 995 ml de agua en un contenedor limpio o esterilizado.
2. Añadir 5 ml de producto.
3. Cerrar el recipiente herméticamente. Agitar el recipiente cerrado para mezclar bien.
4. Se podrán hacer diluciones proporcionales para otras cantidades, si se desea.

Preparación de la dilución utilizando el SimpleMix. (Ver la tapa de la botella o el folleto de instrucciones del SimpleMix para las instrucciones por escrito):

El contenedor SimpleMix (473 ml o 3,79 litros) viene predosificado con agua y producto concentrado que produce una dilución de 1:200.

1. Abrir la tapa grande del SimpleMix.
2. Empujar hacia abajo la pequeña botella interior para liberar la porción de concentrado dentro del envase en el agua dentro del envase.
3. Volver a colocar y cerrar la tapa grande.
4. Si el contenedor es una botella de 3,79 litros, asegurarse también de que la tapa del orificio de vertido en la botella principal esté bien cerrada. Las botellas de 473 ml solo tienen una tapa grande y un pulverizador de gatillo.
5. Agitar el contenedor cerrado durante 15 segundos.
6. Verter de la botella grande a un dispositivo de pulverización mecánica o usar el pulverizador de gatillo adjunto de la botella de 473 ml.

Utiliza un dispositivo de pulverización mecánica para la aplicación del producto o aplicarlo a la superficie por otros medios y luego utiliza un paño, una fregona o toallita para su distribución. Asegurarse de moja las superficies completamente, dejando pasar al menos 5 minutos para que surta efecto.

Cuando se utiliza en paredes se podrían necesitar múltiples aplicaciones para moja la superficie completamente.

No es necesario enjuagar pero se puede hacer si se desea.

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

Para el producto no diluido:

Facilita una ventilación adecuada con un mínimo de 10 cambios de aire por hora (CAH). Se deberá minimizar la cantidad de tiempo que se pasa en el área tratada.

Es obligatorio el uso de un equipo de protección respiratoria (EPR) de acuerdo con la norma europea EN 14387 o equivalente que provea un factor mínimo de protección de 4. Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH1/TM1), o una media máscara/máscara completa con un filtro combinado gas/P2 (tipo de filtro AB1, marrón/gris).

Utilizar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma europea EN 374 o equivalente - el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto - y mono protector completo (al menos del tipo 6 EN 13034 o equivalente) que sea impermeable al biocida durante la manipulación del producto.

Es obligatorio el uso de protección ocular o facial de acuerdo con EN 16321 o equivalente durante la manipulación del producto.

Desechar los guantes de protección después de su uso.

Todo ello sin perjuicio de la aplicabilidad de la Directiva del Consejo 98/24/CE y otra legislación de la Unión Europea en el área de protección de la salud y seguridad en el trabajo por parte del empleador.

Consultar la sección 6 para los títulos completos de las normas EN y legislación.

Para el producto diluido (0,5 % v/v):

No se requieren medidas de mitigación de riesgos para el producto diluido.

- 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*

Ver las instrucciones generales de uso

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

Ver las instrucciones generales de uso

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

Ver las instrucciones generales de uso

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

### Uso #2: Desinfectante de superficies - Interior - Uso esporidica

|   |   |
|---|---|
| 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: Esporas bacterianas<br/> Nombre común: Esporas bacterianas<br/> Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas</p> <p>Nombre científico: Bacterias<br/> Nombre común: Bacterias<br/> Etapa de desarrollo: Células bacterianas</p> <p>Nombre científico: Especies de levadura<br/> Nombre común: Levaduras<br/> Etapa de desarrollo: Levaduras celulares</p> <p>Nombre científico: Hongos<br/> Nombre común: Hongos<br/> Etapa de desarrollo: Hongos</p> |

|  |   |
|--|---|
| Ámbito(s) de uso                               | uso en interiores<br>Desinfectante para uso industrial solamente. Para uso interior en pisos, paredes y otras superficies duras no porosas tales como, pero no limitándose a, superficies en general, herramientas, mesas, estantes, etc. en salas blancas de instalaciones de fabricación farmacéutica, biofarmacéutica, de dispositivos médicos, de productos sanitarios y de diagnóstico.  |
| Método(s) de aplicación                        | Método: Desinfección de superficies mediante remojo o pulverización de gatillo. Para distribuir el producto se podrá utilizar una fregona, un paño o una toallita.<br>Descripción detallada:<br>-   |
| Frecuencia de aplicación y dosificación        | Tasa de aplicación: 100 ml/m <sup>2</sup><br>Dilución (%): 6,7 % v/v<br>Diluir el producto 1:15 en agua (por ejemplo, 67 ml en 933 ml de agua) manualmente o utilizando el sistema SimpleMix<br>Número y frecuencia de aplicación:<br>Frecuencia de aplicación típica de 1 aplicación por día<br>Tiempo de contacto:<br>5 minutos para tratamiento bactericida, levuricida y fungicida<br>15 minutos para tratamiento esporicida  |
| Categoría(s) de usuarios                       | industrial  |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 75 ml (opacas)<br>Botellas de HDPE de 473 ml (opacas) - envase SimpleMix<br>Botellas de HDPE de 503 ml (opacas)<br>Botellas de HDPE de 3,79 litros (opacas) - envase SimpleMix<br>Botellas de HDPE de 3,79 litros (opacas)<br>Cada botella en doble bolsa como mínimo (más bolsas a pedido de clientes) en bolsas de polietileno de baja densidad (LDPE) transparentes termoselladas contenidas en cajas de cartón. No se ofrecen botellas individuales. Venta solamente en cajas totalmente selladas. |

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

Limpiar a fondo y enjuagar la superficie. Retirar el exceso de agua de la superficie con anterioridad a la desinfección, si procede. Preparar una dilución desinfectante (1:15). Aplicar minuciosamente como se indica en las INSTRUCCIONES DE USO: Mojar la superficie a fondo y dejar secar al aire. No es necesario enjuagar pero se puede hacer si se desea.

Preparación manual de la dilución:

Utilizar mezcla de dilución de 1:15.

1. Medir 3,5 litros de agua en un contenedor limpio o esterilizado.
2. Añadir 250 ml de producto.
3. Cerrar el recipiente herméticamente. Agitar el recipiente cerrado para mezclar bien.
4. Se podrán hacer diluciones proporcionales para otras cantidades, si se desea.

Preparación de la dilución utilizando el SimpleMix (473 ml o 3,79 litros). (Ver la tapa de la botella o el folleto de instrucciones del SimpleMix para las instrucciones por escrito):

[Nota: El contenedor del SimpleMix «Esporicida» resulta en una dilución 1:15.]

1. Abrir la tapa grande del SimpleMix.
2. Empujar hacia abajo la pequeña botella interior para liberar la porción de concentrado dentro del envase en el agua dentro del envase.
3. Volver a colocar y cerrar la tapa grande.
4. Si el contenedor es una botella de 3,79 litros, asegurarse también de que la tapa del orificio de vertido en la botella principal esté bien cerrada. Las botellas de 473 ml solo tienen una tapa grande y un pulverizador de gatillo.
5. Agitar el contenedor cerrado durante 15 segundos.
6. Verter de la botella grande a un dispositivo de pulverización mecánica o usar el pulverizador de gatillo adjunto de la botella de 473 ml.

(Ver la tapa de la botella o el folleto de instrucciones del SM-01-E SimpleMix para las instrucciones por escrito.)

Utilizar un dispositivo de pulverización mecánica para la aplicación del producto o aplicarlo a la superficie por otros medios y luego utilizar un paño, una fregona o toallita para su distribución. Asegurarse de mojar las superficies completamente, dejar actuar al menos durante 5 minutos para tratamiento bactericida, levuricida y fungicida y 15 minutos para tratamiento esporicida.

Cuando se utiliza en paredes se podrían necesitar múltiples aplicaciones para mojar la superficie completamente.

No es necesario enjuagar pero se puede hacer si se desea.

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

Para el producto no diluido:

Facilitar una ventilación adecuada con un mínimo de 10 cambios de aire por hora (CAH). Se deberá minimizar la cantidad de tiempo que se pasa en el área tratada.

Es obligatorio el uso de un equipo de protección respiratoria (EPR) de acuerdo con la norma europea EN 14387 o equivalente que provea un factor mínimo de protección de 4. Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH1/TM1), o una media máscara/máscara completa con un filtro combinado gas/P2 (tipo de filtro AB1, marrón/gris).

Utilizar guantes protectores resistentes a productos químicos de acuerdo con EN 374 o equivalente - el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto - y mono protector completo (al menos del tipo 6 EN 13034 o equivalente) que sea impermeable al biocida durante la manipulación del producto.

Es obligatorio el uso de protección ocular o facial de acuerdo con EN 16321 o equivalente durante la manipulación del producto.

Desechar los guantes de protección después de su uso.

Todo ello sin perjuicio de la aplicabilidad de la Directiva del Consejo 98/24/CE y otra legislación de la Unión Europea en el área de protección de la salud y seguridad en el trabajo por parte del empleador.

Para el producto diluido (6,7 % v/v):

Facilitar una ventilación adecuada con un mínimo de 10 cambios de aire por hora (CAH). Se deberá minimizar la cantidad de tiempo que se pasa en el área tratada.

Utilizar guantes protectores resistentes a productos químicos de acuerdo con EN 374 o equivalente - el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto - y mono protector completo (al menos del tipo 6 EN 13034 o equivalente) que sea impermeable al biocida durante la manipulación del producto.

Es obligatorio el uso de un equipo de protección respiratoria (EPR) de acuerdo con la norma europea EN 14387 o equivalente que provea un factor mínimo de protección de 4 para la limpieza con toallita y de 10 para pulverización de gatillo y limpieza con fregona. Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH1/TM1), o una media máscara/máscara completa con un filtro combinado gas/P2 (tipo de filtro AB1, marrón/gris).

En caso de una tasa de ventilación de 30 CAH:

Es obligatorio el uso de un equipo de protección respiratoria (EPR) de acuerdo con la norma europea EN 14387 o equivalente que provea un factor mínimo de protección de 4 para pulverización de gatillo y limpieza con fregona.

Usar guantes de protección resistentes a productos químicos de acuerdo con EN 374 o equivalente - el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto - y mono protector completo (al menos tipo 6, EN 13034 o equivalente) que sean impermeables para el biocida durante la manipulación del producto.

Es obligatorio el uso de protección ocular o facial durante la manipulación del producto.

Desechar los guantes de protección después de su uso.

Ello sin perjuicio de la aplicabilidad de la Directiva del Consejo 98/24/CE y otra legislación de la Unión Europea en el área de protección de la salud y seguridad en el trabajo por parte del empleador.

Las personas no protegidas deberán mantenerse alejadas de las áreas tratadas hasta que las superficies estén secas.

Consultar la sección 6 para los títulos completos de las normas EN y legislación.

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*

Ver las instrucciones generales de uso

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

Ver las instrucciones generales de uso

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

Ver las instrucciones generales de uso

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO (\*)**

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver las instrucciones específicas de uso

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Se deberá mantener alejadas de las áreas tratadas a las personas no protegidas en los casos en que las concentraciones de peróxido de hidrógeno y/o ácido peracético en el aire excedan los valores de concentración de exposición aceptables respectivos (1,25 mg/m<sup>3</sup> para peróxido de hidrógeno y 0,5 mg/m<sup>3</sup> para ácido peracético, o un valor de referencia nacional relevante más bajo).

En los casos en que las concentraciones de peróxido de hidrógeno, ácido peracético y/o ácido acético en el aire excedan los valores respectivos de concentración de exposición aceptables en el aire o cuando el monitoreo de las concentraciones en el aire no sea posible, las personas/usuarios expuestos deberán usar equipos de protección respiratoria apropiados.

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**

***Para el producto no diluido:***

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel inmediatamente con una abundante cantidad de agua. Después, quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Continuar enjuagando al menos durante 15 minutos. Llamar al 112 o a una ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal de sanitario/médico:

Si los ojos han sido expuestos a sustancias químicas alcalinas ( $\text{pH} > 11$ ), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico se deberán continuar enjuagando repetidamente de camino al médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si se presentan síntomas: Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Si no se presentan síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Iniciar medidas de soporte vital si es necesario y luego llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**Para el producto diluido (0,5 % v/v y 6,7 % v/v):**

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar algo de beber si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Lavar la piel con agua. En caso de irritación de la piel: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Continuar enjuagando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Para el Servicio de Repuesta a Emergencias por vertidos o exposición desde Europa en inglés y en 23 idiomas europeos, llamar a CARECHEM24 al +44 1235 239 670; para idioma árabe: +44 1235 239 671.

Medidas de emergencia para la protección del medio ambiente:

Evitar la liberación (directa) (del producto no diluido) al medio ambiente/sistema de alcantarillado.

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

Asegurarse de que el contenedor esté totalmente vacío.

No reutilizar los contenedores vacíos.

Manipular los contenedores vacíos con el mismo cuidado y las mismas precauciones de seguridad con que se manipulan los contenedores llenos. Enjuagar tres veces o aclarar con agua del grifo el contenedor vacío y luego ofrecerlo para reciclaje o reacondicionamiento, o desecharlo en un vertedero sanitario, o incinerarlo o quemarlo, si las autoridades nacionales y locales lo permiten.

La eliminación de este contenedor deberá en todo momento acatar la legislación relativa a la eliminación de residuos y cualquier exigencia regional de la autoridad local.

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

Almacenar en un lugar fresco.

Almacenar el producto en el contenedor original ventilado.

No almacenar de costado ni invertido

Evitar dañar o abollar el envase.

No contaminar agua, alimentos o pienso durante el almacenamiento y eliminación del producto.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Almacenar por encima de 0° C y por debajo de 30° C.

Vida útil: 2 años.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Títulos completos de las normas EN y legislación mencionadas:

EN 14387 - Equipos de protección respiratoria. Filtros para gases y filtros combinados. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 16321 - Protección ocular y facial para uso en el trabajo.

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.

EN 13034 - Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6 y tipo PB[6]).

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).

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