



2025/2048

16.10.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2048 DE LA COMISIÓN

de 10 de octubre de 2025

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «3025» 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 14 de julio de 2017, Schuelke & Mayr GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «3025», de los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-NX032401-23 en el Registro de Biocidas.
- (2) Las sustancias activas del biocida «3025» son la C(M)IT/MIT (3:1) y el glutaraldehído, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 4.
- (3) El 11 de septiembre de 2024, 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 los resultados de su evaluación.
- (4) El 19 de marzo de 2025, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «3025», 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) Ese dictamen concluye que «3025» 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 resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (6) La sustancia activa glutaraldehído cumple los criterios para su clasificación como sustancia que puede dar lugar a sensibilización respiratoria, tal como se define en la sección 3.4.1.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Por consiguiente, dicha sustancia activa cumple las condiciones para ser considerada candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y la autoridad competente evaluadora realizó una evaluación comparativa de la familia del biocida de conformidad con el artículo 23, apartado 1, de dicho Reglamento. En esa evaluación comparativa no se pudo determinar ninguna alternativa, ya que la diversidad química se consideró insuficiente para sustituir a la familia de biocidas «3025». Por consiguiente, la familia de biocidas debe autorizarse por un período no superior a cinco años, de conformidad con el artículo 23, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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

⁽²⁾ Dictamen de 27 de febrero de 2025, relativo a la autorización de la Unión de la familia de biocidas «3025» (ECHA/BPC/464/2025), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) El 8 de abril de 2025, 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.
- (8) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera conveniente conceder una autorización de la Unión respecto a la familia de biocidas «3025».
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede una autorización de la Unión con el número EU-0034603-0000, a Schuelke & Mayr GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «3025», que debe ajustarse al resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 5 de noviembre de 2025 hasta el 30 de septiembre de 2030.

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 10 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

3025

Tipo(s) de producto

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

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización: EU-0034603-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0034603-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	3025
--------	------

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

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

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Schuelke & Mayr GmbH
	Dirección	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt DE
Número de autorización	EU-0034603-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0034603-0000	
Fecha de la autorización	5 de noviembre de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2030	

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

Nombre del fabricante	Schülke & Mayr GmbH
Dirección del fabricante	Robert-Koch-Strasse 2 22851 Norderstedt Alemania

Ubicación de las plantas de fabricación	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Strasse 2 22851 Norderstedt Alemania
Nombre del fabricante	Vink Chemicals GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Eichenhöhe 29 21255 Kakenstorf Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Vink Chemicals GmbH & Co. KG Eichenhöhe 29 21255 Kakenstorf Alemania
Nombre del fabricante	Vink Chemicals Memmingen GmbH
Dirección del fabricante	Luitpoldstrasse 32 87700 Memmingen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Vink Chemicals Memmingen GmbH Luitpoldstrasse 32 87700 Memmingen Alemania

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

Sustancia activa	Glutaraldehyde
Nombre del fabricante	Union Carbide Corporation
Dirección del fabricante	Route 25 25112 Institute, West Virginia Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Union Carbide Corporation Route 25 25112 Institute, West Virginia Estados Unidos
Sustancia activa	Glutaraldehyde
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Sustancia activa	C(M)IT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Dow Chemical Company Ltd. Tyneside Works
Dirección del fabricante	Ellison Street – Tyne & Wear NE32 3DJ Jarrow Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Dow Chemical Company Ltd. Tyneside Works Ellison Street – Tyne & Wear NE32 3DJ Jarrow Reino Unido

Sustancia activa	C(M)IT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Jiangsu FOPIA Chemicals Co. Ltd
Dirección del fabricante	Touzeng Village 224555 Binhuai Town, Binhai County, Yancheng City, Jiangsu China
Ubicación de las plantas de fabricación	Jiangsu FOPIA Chemicals Co. Ltd Touzeng Village 224555 Binhuai Town, Binhai County, Yancheng City, Jiangsu China

Sustancia activa	C(M)IT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Dalian Bio-Chem Company Limited
Dirección del fabricante	No. 32 Wuwu Road, 11th Floor, Anda Business Mansion, Zhongshan District 116001 Dalian, Liaoning China
Ubicación de las plantas de fabricación	Dalian Bio-Chem Company Limited site 1 No.325 Shunle Street, Lvshun Development Zone, 116052 Dalian, Liaoning China Dalian Bio-Chem Company Limited Dalian Songmudao Chemical Industry Zone, Puwan New District 116308 Dalian, Liaoning China

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaraldehyde	1,5-pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	10-10 % (m/m)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2h-isothiazol-3-one and 2-methyl-2h-isothiazol-3-one (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		0,28-0,28 % (m/m)
Alcoholes C8-C10, etoxilados, propoxilados		Principio no activo	68603-25-8		0,5-10 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

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

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta RCP 1 – 3025
---------------	-------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaraldehyde	1,5-pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	10-10 % (m/m)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2h-isothiazol-3-one and 2-methyl-2h-isothiazol-3-one (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		0,28-0,28 % (m/m)
Alcoholes C8-C10, etoxilados, propoxilados		Principio no activo	68603-25-8		10-10 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	<p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H332: Nocivo en caso de inhalación.</p> <p>H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.</p> <p>H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>H335: Puede irritar las vías respiratorias.</p>
Consejos de prudencia	<p>P261: Evitar respirar los vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</p> <p>P284: [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.</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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.</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>P321: Se requiere un tratamiento específico (ver instrucciones en esta etiqueta).</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>

	<p>P391: Recoger el vertido.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico</p> <p>P501: Eliminar el contenido en una planta de eliminación de residuos autorizada.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.</p>
--	---

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 1-1: desinfección de superficies en zonas de producción industrial, inmersión y circulación (CIP) (TP 2)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Levaduras</p> <p>Nombre común: Virus</p> <p>Nombre común: Hongos</p> <p>Nombre común: bacteria</p> <p>Nombre común: Virus envueltos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>Uso en interiores</p> <p>Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial por inmersión, desinfección de equipos y contenedores por inmersión en una dilución acuosa del producto, y por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Desinfección de superficies por inmersión y circulación (CIP)</p> <p>Descripción detallada: n.a.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Usar a temperatura ambiente bajo condiciones limpias. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos; 2 % (v/v), 5 minutos; Levaduras: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos (inmersión): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 30 minutos; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Inmersión: hasta 180 litros por baño de desinfección</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día Frecuencia de aplicación (inmersión): 1 vez al día</p>

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de 5-30 litros (HDPE) (polietileno de alta densidad) Tambor de 200 litros (HDPE) Contenedor IBC (contenedor intermedio para productos a granel) de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar y aclarar la superficie meticulosamente. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

Inmersión:

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Sumergir completamente el equipo en la solución de trabajo durante el tiempo de contacto especificado. Solo se puede usar el baño de desinfección una vez.

CIP:

Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (buzo) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/facial (EN 166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Para inmersión:

Aplicación: no se necesita equipo de protección individual (EPI).

Para aplicaciones CIP:

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita EPI.

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas

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 instrucciones 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.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso n.º 1-2: desinfección de superficies en zonas de producción industrial de alimentos y piensos, circulación (CIP) (TP 4)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos Nombre común: Virus Nombre común: Virus envueltos
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial de alimentos y piensos por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.
Método(s) de aplicación	Método: desinfección de superficies por circulación (CIP) Descripción detallada: n.a.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Usar a temperatura ambiente bajo condiciones limpias. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias, levaduras y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos: 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de 5-30 litros (HDPE) Tambor de 200 litros (HDPE) Contenedor IBC de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar y aclarar la superficie meticulosamente. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

CIP: Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

Aclarar los tubos/máquinaria tratadas con agua potable después de la aplicación.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (mono) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/facial (EN 166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita equipo de protección individual (EPI).

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas

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*

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3

Uso n.º 1-4: desinfección de superficies en zonas de producción industrial, mediante frotado, fregado, inmersión y circulación (TP 2)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos Nombre común: Virus envueltos Nombre común: Virus
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial por frotado de superficies de trabajo, máquinas, equipos, utensilios, etc., por fregado de suelos y paredes, por inmersión, desinfección de equipos y contenedores por inmersión en una dilución acuosa del producto, y por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.
Método(s) de aplicación	Método: Desinfección de superficies por frotado, fregado, inmersión y CIP Descripción detallada: n.a.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Frotado y fregado: 40 ml/m ² . Usar a temperatura ambiente bajo condiciones de limpieza. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos; 2 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos: (fregado, frotado e inmersión): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 30 minutos; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Inmersión: hasta 180 litros por baño de desinfección

	Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día Frecuencia de aplicación (frotado, fregado, inmersión): 1 vez al día
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de 5-30 litros (HDPE) Tambor de 200 litros (HDPE) Contenedor IBC de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar y aclarar la superficie meticulosamente. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

Limpieza y fregado:

Al final del turno de trabajo, se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Empapar un trapo o fregona limpia y seca en la solución de trabajo recién preparada y limpiar o fregar la superficie hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Inmersión:

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Sumergir completamente el equipo en la solución de trabajo durante el tiempo de contacto especificado. Solo se puede usar el baño de desinfección una vez.

CIP:

Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (mono) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/facial (EN 166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Para la limpieza:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

Para el fregado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 2 \%$.

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso de 3% .

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 1 \%$.

En salas grandes: > 80 m³, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa dilución de uso $\geq 1,5$ %.

Para inmersión:

Aplicación: no se necesita equipo de protección individual (EPI).

Para aplicaciones CIP:

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita EPI.

Se adopta la siguiente medida de control secundaria de la exposición a todos los métodos de aplicación:

También llevarán el EPI especificado para el usuario las personas que trabajen en las proximidades de la aplicación o que pudieran verse expuestas de otro modo al biocida.

Los profesionales que usen el producto durante la aplicación deben asegurarse de que no haya observadores en la zona de tratamiento. Si algunas personas han de estar presentes, los usuarios deben asegurarse de que éstas lleven el mismo EPI que ellos.

Se sellará la sala y se impedirá acceder de nuevo a ella una vez haya tenido lugar la desinfección. Se debe indicar que se está realizando un proceso de ventilación después de la desinfección (información de otros trabajadores).

Solo se permitirá acceder de nuevo a la sala una vez que la concentración de aire de la sustancia activa haya caído por debajo del valor de referencia (Concentración de Efectos Adversos (CEA) por inhalación de 0,0106 mg/m³).

Las personas que no lleven protección se deben mantener alejadas de las zonas tratadas hasta que las superficies estén secas.

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas

4.3.3. *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.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

Uso n.º 1-7: desinfección de superficies limpias y sucias en zonas de producción industrial, mediante frotado, fregado, inmersión y circulación (CIP) (TP 2)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos Nombre común: Virus envueltos Nombre común: Virus

Ámbito(s) de uso	<p>Uso en interiores</p> <p>Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial por frotado de superficies de trabajo, máquinas, equipos, utensilios, etc., por fregado de suelos y paredes, por inmersión, desinfección de equipos y contenedores por inmersión en una dilución acuosa del producto, y por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Desinfección de superficies por frotado, fregado, inmersión y CIP</p> <p>Descripción detallada: n.a.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Frotado y fregado: 40 ml/m².</p> <p>Usar a temperatura ambiente. Desinfección con limpieza previa: Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos; 2 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos (fregado, frotado e inmersión): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 30 minutos; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Desinfección sin limpieza previa: Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura (fregado, frotado e inmersión): 0,5 % (v/v), 2 horas; 1 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos; Bacterias y virus con envoltura (CIP): 0,5 % (v/v), 30 minutos; 1 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 0,5 % (v/v), 2 horas; 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos. Hongos (fregado, frotado e inmersión): 1 % (v/v), 2 horas; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 3 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Inmersión: hasta 180 litros por baño de desinfección</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día Frecuencia de aplicación (frotado, fregado, inmersión): 1 vez al día</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial Profesional</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Bidón de 5-30 litros (HDPE) Tambor de 200 litros (HDPE) Contenedor IBC de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)</p>

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para la desinfección con limpieza previa: limpiar y aclarar meticulosamente la superficie. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

Frotado y fregado:

Al final del turno de trabajo, se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Empapar un trapo o fregona limpia y seca en la solución de trabajo recién preparada y limpiar o fregar la superficie hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Inmersión:

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Sumergir completamente el equipo en la solución de trabajo durante el tiempo de contacto especificado. Solo se puede usar el baño de desinfección una vez.

CIP:

Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

4.4.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (mono) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/facial (EN 166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Para el frotado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

Para el fregado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 2 \%$.

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso de 3% .

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 1 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa dilución de uso $\geq 1,5 \%$.

Para inmersión:

Aplicación: no se necesita equipo de protección individual (EPI).

Para aplicaciones CIP:

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita EPI.

Se adopta la siguiente medida de control secundaria de la exposición a todos los métodos de aplicación:

También llevarán el EPI especificado para el usuario las personas que trabajen en las proximidades de la aplicación o que pudieran verse expuestas de otro modo al biocida.

Los profesionales que usen el producto durante la aplicación deben asegurarse de que no haya observadores en la zona de tratamiento. Si algunas personas han de estar presentes, los usuarios deben asegurarse de que éstas lleven el mismo EPI que ellos.

Se sellará la sala y se impedirá acceder de nuevo a ella una vez haya tenido lugar la desinfección. Se debe indicar que se está realizando un proceso de ventilación después de la desinfección (información de otros trabajadores).

Solo se permitirá acceder de nuevo a la sala una vez que la concentración de aire de la sustancia activa haya caído por debajo del valor de referencia (Concentración de Efectos Adversos (CEA) por inhalación de $0,0106 \text{ mg/m}^3$).

Las personas que no lleven protección se deben mantener alejadas de las zonas tratadas hasta que las superficies estén secas.

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas.

4.4.3. *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.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.5. **Descripción de uso**

Tabla 5

Uso n.º 1-8: desinfección de superficies en zonas de producción industrial, mediante frotado, fregado, pulverización, inmersión y circulación (CIP) (TP 2)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos Nombre común: Virus envueltos Nombre común: Virus
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial por frotado de superficies de trabajo, máquinas, equipos, utensilios, etc., por fregado de suelos y paredes, por pulverización (depósitos), por inmersión, desinfección de equipos y contenedores por inmersión en una dilución acuosa del producto, y por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.
Método(s) de aplicación	Método: Desinfección de superficies por frotado, fregado, pulverización, inmersión y CIP Descripción detallada: n.a.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Frotado, fregado y pulverización: 40 ml/m ² . Usar a temperatura ambiente bajo condiciones limpias. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos; 2 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos (fregado, frotado, pulverización e inmersión): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 30 minutos; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Inmersión: hasta 180 litros por baño de desinfección

	Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día Frecuencia de aplicación (frotado, fregado, pulverización, inmersión): 1 vez al día
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de 5-30 litros; (HDPE) Tambor de 200 litros; (HDPE) Contenedor IBC de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)

4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar y aclarar la superficie meticulosamente. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

Frotado y fregado:

Al final del turno de trabajo, se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora/bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Empapar un trapo/fregona limpia y seca en la solución de trabajo recién preparada y frotar/fregar la superficie hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Pulverización (depósitos):

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora/bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Se pulveriza la solución de trabajo sobre la superficie interna de los depósitos usando un dispositivo de pulverización hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Inmersión:

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora/bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Sumergir completamente el equipo en la solución de trabajo durante el tiempo de contacto especificado. Solo se puede usar el baño de desinfección una vez.

CIP:

Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

4.5.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (mono) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/ facial (EN166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Para el frotado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

Para el fregado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 2 \%$.

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso de 3 %.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 1 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\geq 1 \%$.

Para pulverización en depósitos:

Llevar guantes (EN 374), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de $< 1 \%$.

Llevar guantes (EN 374), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 20 (EN 12942 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de 1 %-2 %

Llevar guantes (EN 374), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 40 (EN 12942 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de 3 %

Para inmersión:

Aplicación: no se necesita equipo de protección individual (EPI).

Para aplicaciones CIP:

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita EPI.

Se adopta la siguiente medida de control secundaria de la exposición a todos los métodos de aplicación:

También llevarán el EPI especificado para el usuario las personas que trabajen en las proximidades de la aplicación o que pudieran verse expuestas de otro modo al biocida.

Los profesionales que usen el producto durante la aplicación deben asegurarse de que no haya observadores en la zona de tratamiento. Si algunas personas han de estar presentes, los usuarios deben asegurarse de que éstas lleven el mismo EPI que ellos.

Se sellará la sala y se impedirá acceder de nuevo a ella una vez haya tenido lugar la desinfección. Se debe indicar que se está realizando un proceso de ventilación después de la desinfección (información de otros trabajadores).

Solo se permitirá acceder de nuevo a la sala una vez que la concentración de aire de la sustancia activa haya caído por debajo del valor de referencia (Concentración de Efectos Adversos (CEA) por inhalación de $0,0106 \text{ mg/m}^3$).

Las personas que no lleven protección se deben mantener alejadas de las zonas tratadas hasta que las superficies estén secas.

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas.

4.5.3. *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.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.6. Descripción de uso

Tabla 6

Uso n.º 1-11: desinfección de superficies limpias y sucias en zonas de producción industrial, mediante frotado, fregado, pulverización, inmersión y circulación (CIP) (TP 2)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos Nombre común: Virus envueltos Nombre común: Virus
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial por frotado de superficies de trabajo, máquinas, equipos, utensilios, etc., por fregado de suelos y paredes, por pulverización (depósitos), por inmersión, desinfección de equipos y contenedores por inmersión en una dilución acuosa del producto, y por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.
Método(s) de aplicación	Método: Desinfección de superficies por frotado, fregado, pulverización, inmersión y CIP Descripción detallada: n.a.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Frotado, fregado y pulverización: 40 ml/m ² . Usar a temperatura ambiente. Desinfección con limpieza previa. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos; 2 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos (fregado, frotado, pulverización e inmersión): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 30 minutos; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Desinfección sin limpieza previa. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura (fregado, frotado, pulverización e inmersión): 0,5 % (v/v), 2 horas; 1 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos; Bacterias y virus con envoltura (CIP): 0,5 % (v/v), 30 minutos; 1 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 0,5 % (v/v), 2 horas; 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos. Hongos (fregado, frotado, pulverización e inmersión): 1 % (v/v), 2 horas; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 3 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Inmersión: hasta 180 litros por baño de desinfección Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día Frecuencia de aplicación (frotado, fregado, pulverización, inmersión): 1 vez al día

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de 5-30 litros (HDPE) Tambor de 200 litros (HDPE) Contenedor IBC de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)

4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para la desinfección con limpieza previa: limpiar y aclarar meticulosamente la superficie. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

Frotado y fregado:

Al final del turno de trabajo, se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora/bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Empapar un trapo/fregona limpia y seca en la solución de trabajo recién preparada y frotar/fregar la superficie hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Pulverización (depósitos):

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora/bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Se pulveriza la solución de trabajo sobre la superficie interna de los depósitos usando un dispositivo de pulverización hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Inmersión:

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora/bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Sumergir completamente el equipo en la solución de trabajo durante el tiempo de contacto especificado. Solo se puede usar el baño de desinfección una vez.

CIP:

Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

4.6.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (mono) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/facial (EN166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Para el frotado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

Para el fregado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 2 \%$.

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso de 3% .

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 1 \%$.

En salas grandes: > 80 m³, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa dilución de uso \geq 1 %.

Para pulverización en depósitos:

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con APFFPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de < 1 %.

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con APFFPA 20 (EN 12942 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de 1 %-2 %.

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con APFFPA 40 (EN 12942 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de 3 %.

Para inmersión:

Aplicación: no se necesita equipo de protección individual (EPI).

Para aplicaciones CIP:

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita EPI.

Se adopta la siguiente medida de control secundaria de la exposición a todos los métodos de aplicación:

También llevarán el EPI especificado para el usuario las personas que trabajen en las proximidades de la aplicación o que pudieran verse expuestas de otro modo al biocida.

Los profesionales que usen el producto durante la aplicación deben asegurarse de que no haya observadores en la zona de tratamiento. Si algunas personas han de estar presentes, los usuarios deben asegurarse de que éstas lleven el mismo EPI que ellos.

Se sellará la sala y se impedirá acceder de nuevo a ella una vez haya tenido lugar la desinfección. Se debe indicar que se está realizando un proceso de ventilación después de la desinfección (información de otros trabajadores).

Solo se permitirá acceder de nuevo a la sala una vez que la concentración de aire de la sustancia activa haya caído por debajo del valor de referencia (Concentración de Efectos Adversos (CEA) por inhalación de 0,0106 mg/m³).

Las personas que no lleven protección se deben mantener alejadas de las zonas tratadas hasta que las superficies estén secas.

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas.

4.6.3. *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.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.7. Descripción de uso

Tabla 7

Uso n.º 1-12: desinfección de superficies limpias y sucias en zonas de producción industrial de alimentos y piensos, circulación (CIP) (CIP) (TP 4)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos Nombre común: Virus envueltos Nombre común: Virus
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.
Método(s) de aplicación	Método: desinfección de superficies por circulación (CIP) Descripción detallada: n.a.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Usar a temperatura ambiente. Desinfección con limpieza previa. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias, levaduras y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos: 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Desinfección sin limpieza previa. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias, levaduras y virus con envoltura: 3 % (v/v), 5 minutos. Hongos: 3 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de 5-30 litros (HDPE) Tambor de 200 litros (HDPE) Contenedor IBC de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)

4.7.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para la desinfección con limpieza previa: limpiar y aclarar meticulosamente la superficie. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

Aclarar los tubos/maquinaria tratadas con agua potable después de la aplicación.

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

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (mono) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/facial (EN166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita equipo de protección individual (EPI).

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas.

4.7.3. *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.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Véanse las instrucciones de uso para el uso específico.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Ver medidas de mitigación de riesgos para el uso específico.

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**

Detalles de los posibles efectos directos o indirectos

Nocivo en caso de inhalación.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Provoca lesiones oculares graves.

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Corrosivo para las vías respiratorias.

Precauciones

Evitar respirar los vapores.

Precauciones respecto al medio ambiente: Evitar vertidos al medio ambiente.

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar a la persona al aire libre y permanecer en reposo en una posición cómoda para respirar. Si presenta síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no presenta síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua 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 al menos 15 minutos. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

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

Realizar la emisión de aguas residuales a la planta de reprocesamiento y realizar el vertido final del líquido purificado a la estación depuradora de aguas residuales (EDAR). Las emisiones a las aguas superficiales, al suelo y a las aguas subterráneas serán desde la estación depuradora de aguas residuales (EDAR).

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Eliminar los desechos y residuos de conformidad con las exigencias de las autoridades locales.

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

Condiciones para un almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Requisitos para las zonas y contenedores de almacenamiento: Almacenar a una temperatura que no supere 40 °C en el contenedor original.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado del calor. Mantener alejado de la luz del sol directa. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado.

Consejos de almacenamiento común: No almacenar cerca de alimentos, bebidas y piensos.

Vida útil: 24 meses.

Condiciones a evitar: Proteger de las heladas, el calor y la luz del sol.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 4.2 «Medidas de mitigación de riesgos» son:

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

EN ISO 166 – Protección individual de los ojos

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 (tipo 6)

EN ISO 12941 – Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida incorporados a un casco o capuz. Requisitos, ensayos, marcado

EN 12942 – Equipos de protección respiratoria. Dispositivos filtrantes eléctricos que incorporan máscaras faciales completas, medias máscaras o cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado

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) (BDO L 131 de 5 de mayo de 1998, pág. 11).

Respecto a la nota «Categoría(s) de usuarios»: Por profesionales (incluidos los usuarios industriales) se entiende a profesionales especializados si así lo exige la legislación nacional.

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

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

Nombre(s) comercial(es)		buraton 3025	Área de comercialización: UE		
		buraton GA	Área de comercialización: UE		
		disinfectant GA	Área de comercialización: UE		
		concentrate GA	Área de comercialización: UE		
		system CIP GA	Área de comercialización: UE		
		power CIP GA	Área de comercialización: UE		
		industry CIP GA	Área de comercialización: UE		
		Anlagen CIP GA	Área de comercialización: UE		
		arcana GA cip	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0034603-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaraldehyde	1,5-pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	10 % (m/m)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reaction mass of 5-chloro-2-methyl- 2h-isothiazol-3-one and 2-methyl-2h- isothiazol-3-one (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		0,28 % (m/m)
Alcoholes C8-C10, etoxilados, propoxilados		Principio no activo	68603-25-8		10 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		perform classic concentrate GA	Área de comercialización: UE		
		perform sterile concentrate GA	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0034603-0002 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaraldehyde	1,5-pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	10 % (m/m)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2h-isothiazol-3-one and 2-methyl-2h-isothiazol-3-one (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		0,28 % (m/m)
Alcoholes C8-C10, etoxilados, propoxilados		Principio no activo	68603-25-8		10 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		grotanol 3025	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0034603-0003 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaraldehyde	1,5-pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	10 % (m/m)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2h-isothiazol-3-one and 2-methyl-2h-isothiazol-3-one (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		0,28 % (m/m)

Alcoholes C8-C10, etoxilados, propoxilados		Principio no activo	68603-25-8		10 % (m/m)
---	--	------------------------	------------	--	------------

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Meta-RCP 2 identificador**

Identificador	Meta RCP 2 – parmetol SL 60
---------------	-----------------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

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

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaraldehyde	1,5-pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	10-10 % (m/m)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2h-isothiazol-3-one and 2-methyl-2h-isothiazol-3-one (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		0,28-0,28 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	H332: Nocivo en caso de inhalación. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
-------------------------	---

	<p>H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.</p> <p>H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>H335: Puede irritar las vías respiratorias.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p>
Consejos de prudencia	<p>P261: Evitar respirar los vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</p> <p>P284: [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.</p> <p>P321: Se requiere un tratamiento específico (ver instrucciones en esta etiqueta).</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.</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>P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en una planta de eliminación de residuos autorizada.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.</p>

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 2-8: desinfección de superficies en zonas de producción industrial, mediante frotado, fregado, pulverización, inmersión y circulación (TP 2)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Lavaduras Nombre común: Hongos Nombre común: Virus envueltos Nombre común: Virus
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial por frotado de superficies de trabajo, máquinas, equipos, utensilios, etc., por fregado de suelos y paredes, por pulverización (depósitos), por inmersión, desinfección de equipos y contenedores por inmersión en una dilución acuosa del producto, y por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.
Método(s) de aplicación	Método: Desinfección de superficies por frotado, fregado, pulverización, inmersión y CIP Descripción detallada: n.a.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: frotado, fregado y pulverización: 40 ml/m ² . Usar a temperatura ambiente bajo condiciones de limpieza. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos; 2 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos (fregado, frotado, pulverización e inmersión): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 30 minutos; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Inmersión: hasta 180 litros por baño de desinfección Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día Frecuencia de aplicación (frotado, fregado, pulverización, inmersión): 1 vez al día
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de 5-30 litros (HDPE) Tambor de 200 litros (HDPE) Contenedor IBC de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar y aclarar la superficie meticulosamente. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

Frotado y fregado:

Al final del turno de trabajo, se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Empapar un trapo o fregona limpia y seca en la solución de trabajo recién preparada y frotar o fregar la superficie hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Pulverización (depósitos):

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Se pulveriza la solución de trabajo sobre la superficie interna usando un dispositivo de pulverización hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Inmersión:

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Sumergir completamente el equipo en la solución de trabajo durante el tiempo de contacto especificado. Solo se puede usar el baño de desinfección una vez.

CIP:

Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (mono) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/facial (EN166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Para el frotado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

Para el fregado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 2 \%$.

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941) si se usa una dilución de uso de 3% .

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941) si se usa una dilución de uso $\leq 1 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941) si se usa una dilución de uso $\geq 1 \%$.

Para pulverización en depósitos:

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de $< 1 \%$.

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 20 (EN 12942 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de 1% - 2%

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 40 (EN 12942 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de 3 %

Para inmersión:

Aplicación: no se necesita equipo de protección individual (EPI).

Para aplicaciones CIP:

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita EPI.

Se adopta la siguiente medida de control secundaria de la exposición a todos los métodos de aplicación:

También llevarán el EPI especificado para el usuario las personas que trabajen en las proximidades de la aplicación o que pudieran verse expuestas de otro modo al biocida.

Los profesionales que usen el producto durante la aplicación deben asegurarse de que no haya observadores en la zona de tratamiento. Si algunas personas han de estar presentes, los usuarios deben asegurarse de que éstas lleven el mismo EPI que ellos.

Se sellará la sala y se impedirá acceder de nuevo a ella una vez haya tenido lugar la desinfección. Se debe indicar que se está realizando un proceso de ventilación después de la desinfección (información de otros trabajadores).

Solo se permitirá acceder de nuevo a la sala una vez que la concentración de aire de la sustancia activa haya caído por debajo del valor de referencia (Concentración de Efectos Adversos (CEA) por inhalación de 0,0106 mg/m³).

Las personas que no lleven protección se deben mantener alejadas de las zonas tratadas hasta que las superficies estén secas.

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas.

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.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso n.º 2-11: desinfección de superficies en zonas de producción industrial, mediante frotado, fregado, pulverización, inmersión y circulación (CIP) limpias y sucias (TP 2)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Lavaduras Nombre común: Hongos Nombre común: Virus envueltos Nombre común: Virus

Ámbito(s) de uso	<p>Uso en interiores</p> <p>Desinfección de superficies duras no porosas en zonas de producción industrial por frotado de superficies de trabajo, máquinas, equipos, utensilios, etc., por fregado de suelos y paredes, por pulverización (depósitos), por inmersión, desinfección de equipos y contenedores por inmersión en una dilución acuosa del producto, y por circulación (limpieza in situ, CIP), desinfección de superficies internas de tubos, depósitos, llenadoras, mezcladoras y otras máquinas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Desinfección de superficies por frotado, fregado, pulverización, inmersión y CIP</p> <p>Descripción detallada: n.a.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: frotado, fregado y pulverización: 40 ml/m².</p> <p>Usar a temperatura ambiente. Desinfección con limpieza previa. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura: 1 % (v/v), 15 minutos; 2 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 1 % (v/v), 15 minutos. Hongos (fregado, frotado, pulverización e inmersión): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 30 minutos; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Desinfección sin limpieza previa. Usar el producto con la siguiente dilución y tiempo de contacto: Bacterias y virus con envoltura (fregado, frotado, pulverización e inmersión): 0,5 % (v/v), 2 horas; 1 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos; Bacterias y virus con envoltura (CIP): 1 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos. Levaduras: 1 % (v/v), 60 minutos; 2 % (v/v), 15 minutos; 3 % (v/v), 5 minutos. Hongos (fregado, frotado, pulverización e inmersión): 1 % (v/v), 2 horas; Hongos (CIP): 1 % (v/v), 60 minutos; 3 % (v/v), 15 minutos. Virus: 3 % (v/v), 60 minutos. Inmersión: hasta 180 litros por baño de desinfección</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia de aplicación (CIP): 2 veces al día Frecuencia de aplicación (frotado, fregado, pulverización, inmersión): 1 vez al día</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial Profesional</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Bidón de 5-30 litros (HDPE) Tambor de 200 litros (HDPE) Contenedor IBC de 500-1 000 litros (HDPE, encastrado en un marco de acero)</p>

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para la desinfección con limpieza previa: limpiar y aclarar meticulosamente la superficie. Secar la superficie antes de aplicar el desinfectante.

Frotado y fregado:

Al final del turno de trabajo, se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Empapar un trapo o fregona limpia y seca en la solución de trabajo recién preparada y frotar o fregar la superficie hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Pulverización (depósitos):

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora/bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Se pulveriza la solución de trabajo sobre la superficie interna usando una lanza de limpieza estándar (a una distancia aproximada de 1,5 metros de la superficie) hasta que esté completamente mojada. Mantener la superficie húmeda y dejar que haga efecto durante el tiempo de contacto especificado.

Inmersión:

Se prepara la solución de trabajo dosificando la cantidad necesaria del producto en agua. Esto se hace manualmente usando un tamaño de contenedor adecuado o mediante una taza medidora o una bomba de bidón para lograr una dilución correcta en agua para la actividad necesaria. Sumergir completamente el equipo en la solución de trabajo durante el tiempo de contacto especificado. Solo se puede usar el baño de desinfección una vez.

CIP:

Se bombean las cantidades necesarias de producto y agua al sistema cerrado mediante un sistema automático de dosificación hasta la concentración final necesaria para la respectiva actividad. El volumen de producto necesario para desinfectar la superficie depende del tamaño del sistema cerrado. Hacer circular la solución de trabajo en el sistema cerrado durante el tiempo de contacto especificado.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Durante la manipulación del producto sin diluir: Llevar guantes de protección (p. ej. de caucho butílico) de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección (mono) (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y protección ocular/facial (EN166 o equivalente) y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección asignado (FPA 10) (EN 12941 o equivalente).

Para el frotado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 3 \%$.

Para el fregado:

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 2 \%$.

En salas pequeñas: $\leq 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso de 3% .

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\leq 1 \%$.

En salas grandes: $> 80 \text{ m}^3$, llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usa una dilución de uso $\geq 1 \%$.

Para pulverización en depósitos:

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 10 (EN 12941 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de $< 1 \%$.

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 20 (EN 12942 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de $1 \%-2 \%$.

Llevar guantes (EN 374 o equivalente), mono (de tipo 6, EN 13034 o equivalente) y EPR con FPA 40 (EN 12942 o equivalente) si se usan productos con una dilución de uso de 3% .

Para inmersión:

Aplicación: no se necesita equipo de protección individual (EPI).

Para aplicaciones CIP:

Aplicación: sistema cerrado; no se necesita EPI.

Se adopta la siguiente medida de control secundaria de la exposición a todos los métodos de aplicación:

También llevarán el EPI especificado para el usuario las personas que trabajen en las proximidades de la aplicación o que pudieran verse expuestas de otro modo al biocida.

Los profesionales que usen el producto durante la aplicación deben asegurarse de que no haya observadores en la zona de tratamiento. Si algunas personas han de estar presentes, los usuarios deben asegurarse de que éstas lleven el mismo EPI que ellos.

Se sellará la sala y se impedirá acceder de nuevo a ella una vez haya tenido lugar la desinfección. Se debe indicar que se está realizando un proceso de ventilación después de la desinfección (información de otros trabajadores).

Solo se permitirá acceder de nuevo a la sala una vez que la concentración de aire de la sustancia activa haya caído por debajo del valor de referencia (Concentración de Efectos Adversos (CEA) por inhalación de 0,0106 mg/m³).

Las personas que no lleven protección se deben mantener alejadas de las zonas tratadas hasta que las superficies estén secas.

En relación con el equipo de protección individual (EPI) indicado en esta sección, esta recomendación se entiende sin perjuicio de la aplicación, por parte de la empresa, de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véase la sección 6 en la que se presentan las referencias completas a esta ley y las normas europeas.

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*

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Véanse las instrucciones de uso específicas.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Ver medidas de mitigación de riesgos específicas para el uso.

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**

Detalles de los posibles efectos directos o indirectos

Nocivo en caso de inhalación.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Provoca lesiones oculares graves.

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Corrosivo para las vías respiratorias.

Precauciones

Evitar respirar los vapores.

Precauciones respecto al medio ambiente: No echar en aguas superficiales.

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar a la persona al aire libre y permanecer en reposo en una posición cómoda para respirar. Si presenta síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no presenta síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua 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 al menos 15 minutos. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

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

Realizar la emisión de aguas residuales a la planta de reprocesamiento y realizar el vertido final del líquido purificado a la estación depuradora de aguas residuales (EDAR). Las emisiones a las aguas superficiales, al suelo y a las aguas subterráneas serán a través de la estación depuradora de aguas residuales (EDAR).

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Eliminar los desechos y residuos de conformidad con las exigencias de las autoridades locales.

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

Condiciones para un almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Requisitos para las zonas y contenedores de almacenamiento: Almacenar a una temperatura que no supere 40 °C en el contenedor original.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado del calor. Mantener alejado de la luz del sol directa. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado.

Consejos de almacenamiento común: No almacenar cerca de alimentos, bebidas y piensos.

Vida útil: 24 meses.

Condiciones a evitar: Proteger de las heladas, el calor y la luz del sol.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 4.2 «Medidas de mitigación de riesgos» son:

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

EN ISO 166 – Protección individual de los ojos

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 (tipo 6)

EN ISO 12941 – Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida incorporados a un casco o capuz. Requisitos, ensayos, marcado

EN 12942 – Equipos de protección respiratoria. Dispositivos filtrantes eléctricos que incorporan máscaras faciales completas, medias máscaras o cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado

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).

Respecto a la nota «Categoría(s) de usuarios»: Por profesionales (incluidos los usuarios industriales) se entiende a profesionales especializados si así lo exige la legislación nacional.

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 2

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

Nombre(s) comercial(es)		parmetol SL 60	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0034603-0004 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaraldehyde	1,5-pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	10 % (m/m)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2h- isothiazol-3-one and 2-methyl-2h- isothiazol-3-one (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		0,28 % (m/m)