



2025/474

17.3.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/474 DE LA COMISIÓN**

**de 13 de marzo de 2025**

**por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Büfa-Oxy WS» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de abril de 2024, BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>, una solicitud de autorización de la Unión para el mismo biocida único, según se establece en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, denominado «Büfa-Oxy WS», de los tipos de producto 2 y 4 según se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se refería al biocida único «CLARMARIN® 350» (número de autorización EU-0028964-0005), que forma parte de la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family». La solicitud se registró con el número de autorización de la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», autorizada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2183 de la Comisión <sup>(3)</sup>, con el número de autorización EU-0028964-0000.
- (2) El mismo biocida único «Büfa-Oxy WS» contiene como sustancia activa peróxido de hidrógeno, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 4.
- (3) El 29 de julio de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(4)</sup> y el proyecto de resumen de las características del biocida («resumen») relativo a «Büfa-Oxy WS», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 y el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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

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

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2183 de la Comisión, de 18 de octubre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2183/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj)).

<sup>(4)</sup> Dictamen de la ECHA, de 29 de julio de 2024, sobre la autorización de la Unión del mismo biocida único «Büfa-Oxy WS», <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

- (4) En su dictamen, la Agencia llega a la conclusión de que las diferencias propuestas entre el biocida único «Büfa-Oxy WS» y el biocida único de referencia afín «CLARMARIN® 350», que forma parte de la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», se limitan a información que puede estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup> y que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, el mismo biocida único «Büfa-Oxy WS» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el mismo biocida único «Büfa-Oxy WS».
- (6) La fecha de expiración de esta autorización debe ajustarse a la fecha de expiración de la autorización de la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0033025-0000 a BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG para la comercialización y el uso del mismo biocida único «Büfa-Oxy WS».

La autorización de la Unión será válida desde el 6 de abril de 2025 hasta el 31 de octubre de 2033.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 13 de marzo de 2025.

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

---

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

## ANEXO

**Resumen de las características del producto biocida**

BÜFA-Oxy WS

**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-0033025-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0033025-0000

## CAPÍTULO 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	BÜFA-Oxy WS O 33
-------------------------	---------------------

## 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG
	Dirección	August-Hanken-Straße 30 26125 Oldenburg DE
Número de autorización	EU-0033025-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0033025-0000	
Fecha de la autorización	6 de abril de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de octubre de 2033	

## 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Evonik Antwerpen NV
Dirección del fabricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Alemania

Nombre del fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Dirección del fabricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Países Bajos

Nombre del fabricante	Evonik España y Portugal SA
Dirección del fabricante	Afuera s/n 50784 La Zaida España
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida España

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Antwerpen NV
Dirección del fabricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Alemania

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV

Dirección del fabricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Países Bajos
Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik España y Portugal SA
Dirección del fabricante	Afuera s/n 50784 La Zaida España
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik España y Portugal SA C/ Afuera s/n. 50784 La Zaida España

## CAPÍTULO 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación

SL Concentrado soluble

## CAPÍTULO 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H302: Nocivo en caso de ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. H272: Puede agravar un incendio; comburente.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar vapores. P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar ropa protectora / protección ocular / protección facial. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/ jabón.

	<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 / doctor / 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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico.</p> <p>P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.</p>
--	---

#### CAPÍTULO 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

#### Desinfección de ropa en lavadoras cerradas por dosificación

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

Método(s) de aplicación	Método: Cargando (dosificación) Descripción detallada: El producto se dosifica automáticamente en la lavadora cerrada durante el proceso de lavado (lavado principal).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno 0,019 a 0,029% (p/p). Los biocidas se diluyen en consecuencia para lograr una concentración en uso en el intervalo de 0,019 a 0,029% (p/p). Por ejemplo, en el caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): 0,5 ml o 0,75 ml de concentrado agregue agua hasta 1 litro para lograr 0,019% (p/p) o 0,029% (p/p). Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.  Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Diariamente / si es necesario Bacterias, levaduras, hongos: En uso, concentración de peróxido de hidrógeno al 0,019% (p/p) en la solución de lavado. Agente de almacenamiento en búfer alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura: 70°C Los virus: En uso, concentración de peróxido de hidrógeno al 0,029% (p/p) en la solución de lavado. Agente de almacenamiento en búfer alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura: 80°C Relación tela: líquido = 1:4
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

El producto y el agente de almacenamiento en búfer alcalino se dosifican automáticamente en la lavadora cerrada durante el proceso de lavado. La dosificación de ambos componentes se realiza a través de dos tuberías y estaciones de dosificación independientes. El producto y el agente de almacenamiento en búfer alcalino no deben mezclarse antes de la dosificación en la lavadora. Intervalo de tratamiento: diario / si es necesario (0,5 horas / día).

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

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente/protección facial, ropa de protección químicamente resistente al biocida, guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente y EPR (APF = 10) durante la mezcla y la carga. El titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes y el mono de trabajo en la información sobre el producto. Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

Sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo. Véase en la sección 6 la referencia completa a la Directiva 98/24/CE del Consejo.

(RMM): Ventilación por extracción local (50%) y buen nivel de ventilación general (3 ACH). Observe las instrucciones de la etiqueta.

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*

No utilice instrucciones específicas de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

No utilice instrucciones específicas para la eliminación segura del producto y su embalaje. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

No utilice instrucciones específicas de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento. Consulte las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2.

**Desinfección del sistema de distribución de agua potable mediante limpieza en el lugar (CIP)**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p) Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse al 4,7% (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.  Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente / si es necesario

	Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar): Efectúa la limpieza antes de la desinfección (elimine todos los depósitos y la suciedad mediante un enjuague previo o un raspado previo y, cuando sea necesario, un tratamiento de remojo previo). Haga circular el producto diluido a través del sistema en condiciones de mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después de 3 horas de tiempo de contacto, las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de volver a llenarlos con agua potable. Para la desinfección de bacterias y hongos, el producto debe diluirse al 4,7% (p/p) de peróxido de hidrógeno.

Por ejemplo, para un producto que contiene 35% (p/p) de peróxido de hidrógeno; agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua para lograr una dilución de peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.

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

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente/protección facial, ropa de protección químicamente resistente al biocida, guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente y EPR (APF = 10) durante la mezcla y la carga. El titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes y el mono de trabajo en la información sobre el producto.

Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

Sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo. Véase en la sección 6 la referencia completa a la Directiva 98/24/CE del Consejo.

Supervisión y administración remotas (RMM): Ventilación por extracción local (50%) y buen nivel de ventilación general (3 ACH). Observe las instrucciones de la etiqueta.

#### 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

No utilice instrucciones específicas de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

No utilice instrucciones específicas para la eliminación segura del producto y su embalaje. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

No utilice instrucciones específicas de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento. Consulte las instrucciones generales de uso.

## 4.3. Descripción de uso

Tabla 3.

**Desinfección de equipos y superficies duras no porosas por inmersión**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Equipos tanto para la industria alimentaria como para la bebida, cocinas y comedores de catering a gran escala.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión Descripción detallada: Inmersión manual de equipos en baños abiertos. Inmersión automatizada de equipos en baños cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 8,1% (p/p). Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 8,1% (p/p). En caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 200 ml de producto a 738 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.  Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 60 minutos. Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

## 4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para la desinfección de bacterias y levaduras, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 8,1% (p/p). Por ejemplo, para un producto que contiene 35% (p/p) de peróxido de hidrógeno; agregue 200 ml de producto a 738 ml de agua para lograr una dilución de peróxido de hidrógeno al 8,1% (p/p). Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.

Inmersión: Los equipos de la industria de alimentos y piensos se desinfectan por inmersión. Limpiar previamente el equipo. La solución desinfectante debe diluirse en cubas (es decir, verter o bombear el producto en cubas). El equipo a desinfectar se coloca manual o automáticamente en estas cubas (baños abiertos o cerrados) y se retira después de un tiempo de contacto no inferior a 60 minutos. Una vez completado el procedimiento de desinfección, el equipo se enjuaga con agua. La solución desinfectante del baño de inmersión debe reemplazarse después de cada ciclo de desinfección.

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

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente/protección facial, ropa de protección químicamente resistente al biocida, guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente y EPR (APF = 10) durante la mezcla y la carga. El titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes y el mono de trabajo en la información sobre el producto. Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

Sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo. Véase en la sección 6 la referencia completa a la Directiva 98/24/CE del Consejo.

RMM técnico: Ventilación de escape local (50%) y buen nivel de ventilación general (3 ACH). El baño de inmersión debe colocarse en una habitación separada. Para uso exclusivo en zonas inaccesibles al público en general. Los usuarios profesionales sin EPI y RPE (APF = 10) no pueden ingresar a la sala de desinfección. Mantenga el baño cerrado durante la desinfección, solo abierto para cargar y descargar.

Observe las instrucciones de la etiqueta.

#### 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

No utilice instrucciones específicas de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

No utilice instrucciones específicas para la eliminación segura del producto y su embalaje. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

No utilice instrucciones específicas de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento. Consulte las instrucciones generales de uso.

### 4.4. Descripción de uso

Tabla 4.

#### Desinfección de superficies mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -  Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -  Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies internas en contacto con alimentos de sistemas de tuberías y tanques en la industria de alimentos y piensos
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza en el lugar (CIP).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.  Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

Efectúe la limpieza antes de la desinfección. (Elimine todos los depósitos y la suciedad mediante un enjuague previo o un raspado previo y, cuando sea necesario, un tratamiento de remojo previo). Las superficies internas de las tuberías y los sistemas de tanques se desinfectan mediante el proceso CIP. Para la desinfección de bacterias y levaduras, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Por ejemplo, para un producto que contiene 35% (p/p) de peróxido de hidrógeno: agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua para lograr una dilución de peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.

El proceso se lleva a cabo haciendo circular la solución desinfectante a través del sistema en condiciones de mayor turbulencia y velocidad de flujo. La aplicación está automatizada y es un proceso cerrado. Después de 3 horas de tiempo de contacto, las tuberías y los tanques también se enjuagan con agua en condiciones de sistema cerrado.

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

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente/protección facial, ropa de protección químicamente resistente al biocida, guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente y EPR (APF = 10) durante la mezcla y la carga. El titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes y el mono de trabajo en la información sobre el producto.

Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

Sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo. Véase en la sección 6 la referencia completa a la Directiva 98/24/CE del Consejo.

Supervisión y administración remotas (RMM): Ventilación por extracción local (50%) y buen nivel de ventilación general (3 ACH). Observe las instrucciones de la etiqueta.

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*

No utilice instrucciones específicas de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

No utilice instrucciones específicas para la eliminación segura del producto y su embalaje. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

No utilice instrucciones específicas de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento. Consulte las instrucciones generales de uso.

## CAPÍTULO 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>(1)</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada uso.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Consulte el uso de medidas de mitigación de riesgos específicas para cada uso.

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

#### Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Información al personal de atención médica / médico: Inicie las medidas de soporte vital si es necesario, luego llame a un CENTRO DE ENVENENAMIENTO.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para asistencia médica.

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

Si tiene síntomas: Llame al 112/ambulancia para obtener asistencia médica.

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

#### Medidas en caso de liberación accidental

Gran derrame: Recoja el producto en recipientes adecuados (por ejemplo, de plástico) utilizando el equipo adecuado (por ejemplo, bomba de líquido) para su eliminación. Nunca devuelva los derrames en los contenedores originales para volver a utilizarlos. Mantener alejado de sustancias inflamables e incompatibles. Enjuague cualquier residuo con abundante agua. Deseche el material absorbido de acuerdo con las regulaciones medioambientales aplicables.

Derrame pequeño: Diluya el producto con mucha agua y enjuague o absorba con material aglutinante de líquido (por ejemplo, tierra de diatomeas o aglutinante universal). Recoger mecánicamente y recoger en contenedores adecuados. Limpie bien la superficie contaminada. Empaque y etiquete los desechos como el producto. No separe la etiqueta de los contenedores de entrega antes de su eliminación.

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

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. (Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.) El producto usado se puede enjuagar al alcantarillado municipal dependiendo de los requisitos locales. (Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.)

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

##### Consejos de protección contra incendios y explosiones:

Almacenar lejos de la luz solar directa y fuentes de calor.

Almacenar lejos de fuentes de ignición - No fumar.

Almacenar lejos de sustancias inflamables.

Almacenar lejos de sustancias incompatibles.

##### Almacenamiento:

Requisito de temperatura - durante el almacenamiento a un máximo de 40 °C y proteger de las heladas.

Almacenar en lugares limpios, secos y bien ventilados.

Transporte y almacene el recipiente solo en posición vertical.

Siempre cierre el recipiente herméticamente después de retirar el producto.

Evite derrames y residuos del producto en los envases.

##### Consejos sobre almacenamiento común:

No almacenar junto con álcalis, reductores, sales metálicas (riesgo de descomposición).

No almacenar junto con disolventes orgánicos (riesgo de explosión).

##### Vida útil:

**24 meses**

## CAPÍTULO 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas europeas EN a las que se hace referencia en las secciones "Medidas de mitigación específicas del uso" son:

EN 16321 - Protección ocular y facial para usuarios profesionales

EN 374 - Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos

La Directiva del Consejo a la que se hace referencia en las secciones de "Medidas paliativas específicas para el uso" es: Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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