

2026/2042

14.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2042 DE LA COMISIÓN

de 11 de septiembre de 2026

por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida «OXTERIL® 350 VHP» 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 30 de septiembre de 2025, Evonik Operations 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 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización de la Unión para el mismo biocida, según se establece en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, denominado «OXTERIL® 350 VHP», 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 registró con el número de caso BC-RG110491-49 en el Registro de Biocidas. La solicitud se refería a la familia de biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» autorizada mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2183 de la Comisión ⁽³⁾, con número de autorización EU-0028964-0000.
- (2) El biocida «OXTERIL® 350 VHP» 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 octubre de 2025, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, y el proyecto de resumen de las características del producto «OXTERIL® 350 VHP», conforme a lo dispuesto en el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) En su dictamen, la Agencia concluyó que las diferencias propuestas entre el biocida «OXTERIL® 350 VHP» y 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 ⁽⁵⁾ 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 de las características del producto, el biocida «OXTERIL® 350 VHP» 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 biocida «OXTERIL® 350 VHP».

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 29 de octubre de 2025, sobre la autorización de la Unión del mismo biocida único «OXTERIL® 350 VHP», <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ 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).

- (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 producto que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0035928-0000 a Evonik Operations GmbH para la comercialización y el uso del biocida «OXTERIL® 350 VHP».

La autorización de la Unión será válida desde el 4 de octubre de 2026 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 11 de septiembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

OXTERIL® 350 VHP

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-0035928-0000

Número de referencia R4BP: EU-0035928-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Evonik Operations GmbH
	Dirección	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Número de autorización	EU-0035928-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0035928-0000	
Fecha de la autorización	4.10.2026	
Fecha de vencimiento de la autorización	31.10.2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Evonik Antwerpen NV
Dirección del fabricante	Tijlmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijlmanstunnel 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 - Site 1 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 - Site 1 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/ Afuera s/n. 50784 La Zaida España

Nombre del fabricante	abcr GmbH
Dirección del fabricante	Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	abcr GmbH Site 1 Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Alemania

Nombre del fabricante	Amira Srl
Dirección del fabricante	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italia

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	Tijlmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijlmanstunnel 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 - Site 1 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 - Site 1 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/ Afueras 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 guantes protectores / 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. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal. 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. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar contenido Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.. P501: Eliminar recipiente Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.
-----------------------	--

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Desinfección de superficies mediante proceso de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV)

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)	Nombre común: Bacterias Etapas de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapas de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies secas y equipos en habitaciones hospitalarias, laboratorios y otros espacios cerrados, que no entren en contacto con alimentos y piensos.

Método(s) de aplicación	Método: Vaporización Descripción detallada: Desinfección automatizada con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado, generado con ayuda de un generador de PHV. Especificaciones principales de un generador de PHV: Principio de difusión: vaporización, desinfección con peróxido de hidrógeno gaseoso. Volumen de la sala: 30 - 150 m ³ . Concentración de producto: 3 120 mg/m ³ . Humedad relativa: 40 - 80 %. Temperatura: temperatura ambiente.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: El producto listo para usar debe aplicarse en una concentración de peróxido de hidrógeno de 1 092 mg/m ³ (780 ppm) por el generador de PHV. No aplicable Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 4 horas Frecuencia: diaria/si es necesario Máximo 3 veces por día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polietileno de alta densidad (HEDP) botella 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El área a desinfectar se prepara para la descontaminación eliminando el líquido en reposo y limpiando la suciedad visible. Limpie el área antes de realizar la desinfección. Deben abrirse las puertas de los armarios, secar las superficies y desinfectar las áreas húmedas (como lavabos e inodoros) con productos alternativos adecuados.

Profesionales especialmente capacitados sustituyen la tapa del envase precintado por una tapa especial que tiene una válvula de degasificación y un conector rápido. El conector rápido se conecta a una tubería que se conecta al generador de VHP. Selle el espacio o la sala cerrados y asegúrese de que no se puede acceder a la zona tratada con vapor durante todo el procedimiento.

Volumen de la sala desde 30 hasta 150 m³.

La velocidad de difusión puede variar desde 1,5 hasta 20 g de producto/minuto.

Temperatura inicial de 20°C ± 2°C.

Humedad relativa entre 40 y 80 %.

Durante el ciclo de desinfección, el generador PHV ajusta la concentración de peróxido de hidrógeno hasta los niveles efectivos de 1 092 mg/m³ (780 ppm) y la mantiene en este nivel durante al menos 4 horas. La concentración de peróxido de hidrógeno se controla durante la desinfección. Después de la desinfección, se requiere la aireación del área sellada para reducir la concentración de peróxido de hidrógeno por debajo de 1,25 mg/m³ o un valor de referencia nacional pertinente inferior antes de ingresar al área. Este paso puede ser rápido, pero también puede durar varias horas, lo que da como resultado un ciclo de descontaminación total de 5 a 8 horas.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si aplica) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estas salas. y utilizado a partir de entonces.

En caso de que existan métodos disponibles para monitorear químicamente la sustancia activa en el aire o en superficies, la validación química debe realizarse además de la validación biológica, por ejemplo, con tiras reactivas o con un dispositivo que mida ppm de peróxido de hidrógeno en el aire.

Cuando se trata de una "sala estándar" para la que se dispone de un protocolo, la validación puede limitarse únicamente a una validación química.

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, ropa de protección químicamente resistente a los productos biocidas, guantes resistentes a los productos químicos según la Norma Europea EN 374 o equivalente, pantalla facial y Equipo de Protección Respiratoria (EPR) (Factor de Protección Asignado (FPA) = 10) durante la mezcla y la carga. El titular de la autorización debe especificar los guantes y el material del mono en la información sobre el producto. Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

Esto se entiende 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.

No se permite el acceso a la zona tratada durante el tratamiento. Durante la aireación y antes de permitir el reingreso en la zona tratada, debe comprobarse que la concentración de peróxido de hidrógeno es inferior a 1,25 mg/m³ o a un valor de referencia nacional pertinente inferior, utilizando, por ejemplo, tiras reactivas. Durante el funcionamiento del generador de VHP o en caso de avería, sólo se podrá entrar en la sala si se llevan trajes de protección química y EPR (APF=10), cuando la concentración de peróxido de hidrógeno sea igual o inferior a 12,5 mg/m³. Observar 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 de superficies mediante proceso de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV)

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: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Superficies secas en áreas de alimentos y piensos y otros espacios cerrados
Método(s) de aplicación	Método: Vaporización Descripción detallada: Desinfección automatizada con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado, generado con ayuda de un generador de PHV. Especificaciones principales de un generador de PHV: Principio de difusión: vaporización, desinfección con peróxido de hidrógeno gaseoso. Volumen de la sala: 30 - 150 m ³ . Concentración de producto: 3 120 mg/m ³ . Humedad relativa: 40 - 80 %. Temperatura: temperatura ambiente.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: El producto listo para usar debe aplicarse en una concentración de peróxido de hidrógeno de 1 092 mg/m ³ (780 ppm) por el generador de PHV. No aplicable Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 4 horas Frecuencia: diaria/si es necesario Máximo 3 veces por día
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 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El área a desinfectar se prepara para la descontaminación eliminando el líquido en reposo y limpiando la suciedad visible. Limpie el área antes de realizar la desinfección. Deben abrirse las puertas de los armarios, secar las superficies y desinfectar las áreas húmedas (como lavabos e inodoros) con productos alternativos adecuados.

Profesionales especialmente capacitados sustituyen la tapa del envase precintado por una tapa especial que tiene una válvula de desgasificación y un conector rápido. El conector rápido se conecta a una tubería que se conecta al generador de VHP. Selle el espacio o la sala cerrados y asegúrese de que no se puede acceder a la zona tratada con vapor durante todo el procedimiento

Volumen de la sala desde 30 hasta 150 m³.

La velocidad de difusión puede variar desde 1,5 hasta 20 g de producto/minuto.

Temperatura inicial de 20°C ± 2°C.

Humedad relativa entre 40 y 80 %.

Durante el ciclo de desinfección, el generador PHV ajusta la concentración de peróxido de hidrógeno hasta los niveles efectivos de 1 092 mg/m³ (780 ppm) y la mantiene en este nivel durante al menos 4 horas. La concentración de peróxido de hidrógeno se controla durante la desinfección. Después de la desinfección, se requiere la aireación del área sellada para reducir la concentración de peróxido de hidrógeno por debajo de 1,25 mg/m³ o un valor de referencia nacional pertinente inferior antes de ingresar al área. Este paso puede ser rápido, pero también puede durar varias horas, lo que da como resultado un ciclo de descontaminación total de 5 a 8 horas.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si aplica) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estas salas. y utilizado a partir de entonces.

En caso de que existan métodos disponibles para monitorear químicamente la sustancia activa en el aire o en superficies, la validación química debe realizarse además de la validación biológica, por ejemplo, con tiras reactivas o con un dispositivo que mida ppm de peróxido de hidrógeno en el aire. Cuando se trata de una "sala estándar" para la que se dispone de un protocolo, la validación puede limitarse únicamente a una validación química.

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, ropa de protección químicamente resistente a los productos biocidas, guantes resistentes a los productos químicos según la Norma Europea EN 374 o equivalente, pantalla facial y Equipo de Protección Respiratoria (EPR) (Factor de Protección Asignado (FPA) = 10) durante la mezcla y la carga. El titular de la autorización debe especificar los guantes y el material del mono en la información sobre el producto. Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

Esto se entiende 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.

No se permite el acceso a la zona tratada durante el tratamiento. Durante la aireación y antes de permitir el reingreso en la zona tratada, debe comprobarse que la concentración de peróxido de hidrógeno es inferior a 1,25 mg/m³ o a un valor de referencia nacional pertinente inferior, utilizando, por ejemplo, tiras reactivas. Durante el funcionamiento del generador de VHP o en caso de avería, sólo se podrá entrar en la sala si se llevan trajes de protección química y EPR (APF=10), cuando la concentración de peróxido de hidrógeno sea igual o inferior a 12,5 mg/ m³. Observar 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.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO (*)

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 a 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. El producto usado se puede enjuagar al alcantarillado municipal dependiendo de los requisitos locales..

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

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