



## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/277 DE LA COMISIÓN

de 5 de febrero de 2026

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hydrogen Peroxide Group» 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 10 de enero de 2017, ARKEMA FRANCE 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 «Hydrogen Peroxide Group», de los tipos de producto 2, 3 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-PU028831-12 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Hydrogen Peroxide Group» 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, 3 y 4.
- (3) El 13 de noviembre 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 5 de junio de 2025, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen<sup>(2)</sup>, el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «Hydrogen Peroxide Group», 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 «Hydrogen Peroxide Group» 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, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 24 de junio 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.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hydrogen Peroxide Group».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<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> Dictamen de 15 de mayo de 2025, relativo a la autorización de la Unión de la familia de biocidas «Hydrogen Peroxide Group» (ECHA/BPC/478/2025), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

---

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a ARKEMA FRANCE una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0035039-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Hydrogen Peroxide Group», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 26 de febrero de 2026 hasta el 31 de enero de 2036.

*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 5 de febrero de 2026.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Resumen de las características de la familia de biocidas**

Grupo del peróxido de hidrógeno

**Tipos de producto**

PT04: Alimentos y piensos

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

PT03: Higiene veterinaria

**Número de autorización** EU-0035039-0000**Número de referencia R4BP** EU-0035039-0000

## PARTE I

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN****Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre de familia**

Nombre	Grupo del peróxido de hidrógeno
--------	---------------------------------

**1.2. Tipos de producto**

Tipos de producto	PT04: Alimentos y piensos PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT03: Higiene veterinaria
-------------------	---

**1.3. Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	ARKEMA FRANCE
	Dirección	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE FR
Número de autorización		EU-0035039-0000
Número de referencia R4BP		EU-0035039-0000
Fecha de la autorización		26 de febrero de 2026
Fecha de vencimiento de la autorización		31 de enero de 2036

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

Nombre del fabricante	ARKEMA FRANCE
Dirección del fabricante	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DÉFENSE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Francia

Nombre del fabricante	Arkema GmbH - KIRCHHEIMBOLANDEN
Dirección del fabricante	Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	ARKEMA GMBH - KIRCHHEIMBOLANDEN Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Alemania

Nombre del fabricante	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Dirección del fabricante	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Alemania

Nombre del fabricante	Quimidroga
Dirección del fabricante	Tuset 26 08006 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	QUIMIDROGA QG11 Muelle de Inflamables-Delta 1, Port de Lagos, 2-8 Port de Lagos, 2-8 08039 Barcelona España

Nombre del fabricante	QUIMITÉCNICA.COM – COMÉRCIO E IND. QUÍMICA, SA
Dirección del fabricante	Lote 21 B PARQUE INDUSTRIAL DE MIDE 4815-169 LORDELO - GUIMARÃES Portugal
Ubicación de las plantas de fabricación	Quimitecnica Estarreja Quinta da Indústria - Beduído 3860-680 Estarreja Portugal

Nombre del fabricante	RAINOLDI S.p.A.
Dirección del fabricante	VIA SAN CARLO BORROMEO snc 24040 LEVATE (BG) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Rainoldi SRL Viale dell'industria, 15 21052 Busto Arsizio (VA) Italia

Nombre del fabricante	UNIVAR Spa
Dirección del fabricante	Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	UNIVAR Spa Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO (MI) Italia

Nombre del fabricante	BRENNTAG -midi pyrenees
Dirección del fabricante	1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG MIDI PYRENEES 1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Francia

Nombre del fabricante	BRENNTAG LORRAINE
Dirección del fabricante	Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG LORRAINE Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Francia

Nombre del fabricante	BRENNTAG NORMANDIE
Dirección del fabricante	12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG NORMANDIE 12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Francia

Nombre del fabricante	BRENNTAG PICARDIE
Dirección del fabricante	ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG PICARDIE ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Francia

Nombre del fabricante	BRENNTAG VAL DE LOIRE
Dirección del fabricante	816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG VAL DE LOIRE 816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Francia

Nombre del fabricante	BRENNETAG ARDENNES
Dirección del fabricante	Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNETAG ARDENNES Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Francia

Nombre del fabricante	BRENNETAG MEDITERRANEE
Dirección del fabricante	21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNETAG MEDITERRANEE 21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Francia

Nombre del fabricante	BRENNETAG LOIRE BRETAGNE
Dirección del fabricante	14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNETAG LOIRE BRETAGNE 14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Francia

Nombre del fabricante	BRENNETAG MAINE BRETAGNE
Dirección del fabricante	ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNETAG MAINE BRETAGNE ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Francia

Nombre del fabricante	BRENNETAG AQUITAINE
Dirección del fabricante	20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNETAG AQUITAINE 20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Francia

Nombre del fabricante	BRENNETAG CHASSIEU
Dirección del fabricante	5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNETAG CHASSIEU 5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Francia

Nombre del fabricante	BRENNETAG BOURGOGNE
Dirección del fabricante	ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNETAG BOURGOGNE ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY Francia

Nombre del fabricante	BRENNTAG DAUPHINE
Dirección del fabricante	Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG DAUPHINE Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES cedex Francia

Nombre del fabricante	BRENNTAG ILE-DE-France
Dirección del fabricante	ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG ILE-DE-France ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Francia

Nombre del fabricante	BRENNTAG NORD
Dirección del fabricante	ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG NORD ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS cedex Francia

Nombre del fabricante	BRENNTAG COTE D'AZUR
Dirección del fabricante	293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BRENNTAG COTE D'AZUR 293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Francia

Nombre del fabricante	CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	CG Chemikalien GmbH & Co. KG Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Alemania

Nombre del fabricante	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Rubbertstraße 44 21109 Hamburg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG Rubbertstr. 44 21109 Hamburg Alemania

Nombre del fabricante	CSC JÄKLECHEMIE GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Matthiasstr. 10 - 12 90431 Nürnberg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	CSC Jäklechemie GmbH & Co. KG Matthiasstr. 10-12 90257 Nürnberg Alemania

Nombre del fabricante	Hanke & Seidel GmbH & Co KG
Dirección del fabricante	Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Hanke & Seidel GmbH & Co.KG Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Alemania

Nombre del fabricante	Brenntag Polska Sp zo.o
Dirección del fabricante	ul. Przemysłowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórzne Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag Polska Sp zo.o Tarnowo Podgórzne ul. Przemysłowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórzne Polonia

Nombre del fabricante	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria
Dirección del fabricante	ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polonia

Nombre del fabricante	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz
Dirección del fabricante	ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polonia

Nombre del fabricante	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle
Dirección del fabricante	ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polonia

Nombre del fabricante	ALLIANCE PRODUCTION
Dirección del fabricante	ZA DES RAMASSIERS 4 BD DEODAT DE SEVERAC 31770 COLOMIERS Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Groupe QUALLEO Environnement - Alliance Production ZAC des Ramassiers, 4 boulevard Deodat de Séverac 4 boulevard Deodat de Séverac 31770 Colomiers Francia

Nombre del fabricante	SAS Celtique Industrielle
Dirección del fabricante	Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	SAS Celtique Industrielle Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN Francia

Nombre del fabricante	SOPRODIS
Dirección del fabricante	RN133 11200 Lézignan Corbières Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	SOPRODIS RN133 11200 LEZIGNAN CORBIERES Francia

Nombre del fabricante	RAI
Dirección del fabricante	440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	RAI 440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Francia

Nombre del fabricante	WIGOL W. Stache GmbH
Dirección del fabricante	Textorstrasse 2 67547 WORMS Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	WIGOL W. Stache GmbH Textorstrasse 2 67547 WORMS Alemania

Nombre del fabricante	L.C.I. sarl
Dirección del fabricante	2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Luxemburgo
Ubicación de las plantas de fabricación	L.C.I. sarl 2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Luxemburgo

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

Sustancia activa	peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	ARKEMA FRANCE
Dirección del fabricante	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Francia

Sustancia activa	peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Dirección del fabricante	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Alemania

## 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 (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	25 - 49,9 % (m/m)

## 2.2. Tipo(s) de formulación

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido 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 SPC: 1a
---------------	--------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 - 35 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. 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.
Consejos de prudencia	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. P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las 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 gafas de protección. P280: Llevar máscara de protección. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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/médico. P330: Enjuagarse la boca. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un 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.

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

**Uso 1a.4a: Desinfección de envases alimentarios mediante tecnología aséptica (baño y pulverización/vapor)**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Esporas bacterianas Nombre común: Levaduras

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de envases de cartón o plástico (por ejemplo, cartones, botellas, vasos, bolsas...) antes de llenarlos con productos alimenticios sensibles que vayan a almacenarse a temperatura ambiente durante un periodo prolongado
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. La desinfección de los envases alimentarios se consigue utilizando dos técnicas diferentes, normalmente denominadas tecnologías de "baño" y de "pulverización". En la tecnología de "baño", el material de envasado (cartón o plástico) se expone a una solución de peróxido de hidrógeno al 35 %. La desinfección se consigue calentando el peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno residual en la superficie del envase se elimina con aire comprimido estéril. A continuación, el envase estéril se dobla, se corta, se rellena con productos alimenticios estériles y se sella. En la tecnología de "pulverización", el material de envasado (envases de cartón preformados, botellas de plástico y preformas de plástico) se expone al vapor de peróxido de hidrógeno generado a partir de una solución de peróxido de hidrógeno al 35 % que se pulveriza y luego se vaporiza, lo que garantiza la esterilización completa de la superficie interior del envase. Además, el aire estéril caliente elimina el peróxido de hidrógeno residual en el envase o la botella. A continuación, el envase estéril se llena con productos alimenticios estériles y se sella. Las máquinas de desinfección son sistemas cerrados a los que los profesionales no pueden acceder durante su funcionamiento. En caso de necesitar mantenimiento, se para la máquina y se elimina el peróxido de hidrógeno (extracción de vapor).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: Los sistemas validados de procesamiento de alimentos que tienen control sobre la carga de contaminantes en las superficies de envasado de alimentos o en el equipo de procesamiento de alimentos antes del llenado pueden modificar la concentración, la temperatura y/o el tiempo de contacto para alcanzar el nivel de desinfección requerido. La gama de volúmenes de los recipientes (generalmente de 100 a 2 000 ml) también puede influir en los parámetros de funcionamiento. Peróxido de hidrógeno al 35 % p/p listo para usar. Tecnología de baño: Tiempo de contacto: 2,5 segundos mínimo Temperatura: 80 °C mínimo Tecnología de pulverización: Dosis de aplicación: 22,7-30 g H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> /m <sup>3</sup> Tiempo de contacto: 2 segundos Temperatura: 115-250 °C
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l

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

Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica del proceso de desinfección en la máquina correspondiente con los dispositivos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de dicha máquina y utilizarla posteriormente.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada) o mantenimiento de la máquina:

1. Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
2. Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos para guantes aislantes: neopreno, cloruro de polivinilo (PVC).
3. Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN 166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
4. Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC.
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN 166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Durante el uso de la máquina se aplican las siguientes medidas de mitigación de riesgos:

- Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.
- Las máquinas deben utilizarse en zonas en las que funcione la ventilación local por aspiración (VLA) o la ventilación forzada.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Para otras instrucciones, véase Instrucciones generales de uso.

#### 4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Uso 1a.11: Desinfección de las superficies interiores de las máquinas de llenado aséptico**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Esporas bacterianas Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de las superficies interiores no porosas de las máquinas de llenado aséptico (denominadas generalmente "zona aséptica").
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: La desinfección de las superficies interiores de las máquinas de llenado (tecnologías de "pulverización" para la desinfección de envases) se consigue vaporizando peróxido de hidrógeno, lo que garantiza la desinfección completa de la "zona aséptica". Las máquinas de llenado aséptico son sistemas cerrados a los cuales no pueden acceder los profesionales durante el funcionamiento. En caso de necesitar mantenimiento, se para la máquina y se elimina el peróxido de hidrógeno (extracción de vapor).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: Según el tipo de la máquina de llenado (fabricante y modelo), los biocidas se utilizarán a una concentración del 35 % p/p de peróxido de hidrógeno. Concentración sustancia activa: 16,8 g calculados de sustancia activa en fase gaseosa/m <sup>3</sup> Temperatura de generación de vapor: mínimo 250 °C Tiempo de contacto: 24 minutos
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.

Las dosis de aplicación pueden variar de un equipo a otro. Es posible utilizar el producto con distintos dispositivos de descontaminación o para máquinas con volúmenes diferentes.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica del proceso de desinfección en la máquina correspondiente con los dispositivos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de dicha máquina y utilizarla posteriormente.

Aclarar las [superficies/equipos/tuberías/maquinaria] tratadas con agua potable después de la aplicación.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada) o mantenimiento de la máquina:

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166) durante la manipulación del producto.

Durante el uso de la máquina se aplican las siguientes medidas de mitigación de riesgos:

- Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.
- Las máquinas deben utilizarse en zonas en las que funcione la ventilación por extracción local o forzada.

Para otras instrucciones, véase Instrucciones generales de uso.

#### 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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

#### 5.1. **Instrucciones de uso**

Salvo que se indique lo contrario en la etiqueta, los productos deben diluirse para su uso.

Seguir las instrucciones de la etiqueta sobre las diluciones de uso y los volúmenes de aplicación según el uso requerido.

Las superficies se limpiarán antes de la desinfección.

Véanse las instrucciones de uso específicas

## 5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

- Prohibido el acceso de terceros durante la aplicación/tratamiento/mantenimiento, a menos que se lleve el equipo de protección individual prescrito para el usuario profesional.
- Solo se permitirá volver a entrar una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) o el valor de referencia nacional más bajo pertinente

## 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**

### **Primeros auxilios**

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Iniciar medidas de soporte vital en caso necesario; seguidamente llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

### **Medidas de lucha contra incendios**

Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio del producto: Agua pulverizada  
Medios de extinción no apropiados: Todos los demás extintores.

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles. La descomposición térmica da: Oxígeno, que puede potenciar los focos de combustión. Peligros de sobrepresurización en recipientes expuestos al calor: riesgo de explosión.

Precauciones para los bomberos: Métodos específicos: Mantenerse en una posición contraria al viento y operar desde una distancia segura. En caso de incendio, retirar los recipientes expuestos. Los recipientes/depósitos deben enfriarse con agua pulverizada.

Medidas especiales de protección para los bomberos: Llevar equipo de respiración autónoma y traje de protección.

### **Medidas en caso de vertido accidental**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacuar al personal no esencial y al que no esté equipado con equipos de protección individual. Está prohibido el contacto con los ojos. Evítese el contacto con la piel. Evitar la inhalación de vapores. Está prohibida toda fuente de chispas y de ignición - No fumar. Si es seguro hacerlo, taponar o sellar la fuga. Eliminar todas las sustancias incompatibles.

Precauciones relativas al medio ambiente: Contener con arena o tierra inerte (no utilizar materiales combustibles). Diluir con grandes cantidades de agua antes de verter al alcantarillado o al medio ambiente

Métodos y materiales de contención y limpieza:

**Recuperación:** Recoger con material absorbente inerte. No reintroducir nunca el producto derramado en otro recipiente. Riesgo de descomposición.

**Neutralización:** Diluir con agua.

**Eliminación:** Eliminar el agua de aclarado como aguas residuales.

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

##### **Tratamiento de residuos**

Eliminación del producto: Diluir con agua.

Eliminación del embalaje: Limpiar el recipiente con agua. Reciclar o incinerar en un vertedero autorizado. De conformidad con la normativa local y nacional.

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

Caducidad de 1 año.

El producto debe conservarse en su envase original.

Proteger de la luz.

Almacenar por debajo de 54 °C.

### Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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).

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Téngase en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa de peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación de riesgos del biocida (téngase en cuenta que pueden aplicarse valores límite nacionales inferiores).

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las Medidas de mitigación de riesgos son:

- EN 13832 – Calzado de protección contra productos químicos
- EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos
- EN 405 – Dispositivos de protección respiratoria
- EN 166 – Protección ocular contra productos químicos
- EN 13034 – Mono de protección contra productos químicos líquidos – tipo 6

### 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)	Peroxal 35 VHP	Área de comercialización: UE
	VALSTERANE 35 AL1	Área de comercialización: UE
	VALSTERANE 35 SB	Área de comercialización: UE
	VALSTERANE 35 AL3	Área de comercialización: UE
	VALSTERANE 35 AL4	Área de comercialización: UE
	VALSTERANE 35 B	Área de comercialización: UE
	VALSTERANE 35 S	Área de comercialización: UE

	VALSTERANE 35 SHP	Área de comercialización: UE			
	PEROXAL 35 DW	Área de comercialización: UE			
	PEROXAL 35ED	Área de comercialización: UE			
	HYDROCYDE	Área de comercialización: UE			
	ANTISEPT WT 35	Área de comercialización: UE			
	ANTISEPT WS 35	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0035039-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: 1b
---------------	--------------

### 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 PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

## 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 (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9 - 49,9 % (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	H272: Puede agravar un incendio; comburente. 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.
Consejos de prudencia	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. P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las 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 gafas de protección. P280: Llevar máscara de protección. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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/médico. P330: Enjuagarse la boca. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un 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.

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

## Uso 1b.3: Desinfección de equipos por llenado o inmersión

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos

Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Desinfección de equipos (por ejemplo, tuberías, depósitos, llenadoras, mezcladoras, cajas...) mediante llenado con solución (desinfección de superficies interiores), o inmersión en una solución (desinfección interior/exterior) en áreas industriales (por ejemplo, cosmética, síntesis química...), institucionales, de alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión Descripción detallada: Llenado o inmersión Las superficies de los equipos deben limpiarse antes de la desinfección.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: El producto se diluirá al 10 % (sustancia activa en p/p) antes de su uso. El tiempo de contacto es de 5 minutos para bacterias, levaduras y hongos. La solución diluida debe estar a temperatura ambiente. Frecuencia: una vez al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l Bidón de HDPE de 220 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

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

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección.

El producto se diluye manual o automáticamente al 10 % de peróxido de hidrógeno por los profesionales para su aplicación.

Dilución automática (IBC, bidón): El producto se bombea a un depósito intermedio donde se mezcla con agua hasta alcanzar la dosis necesaria. No se realiza ningún paso de dilución manual.

Dilución manual (bidón): La dilución del producto hasta la concentración de uso la realiza un operario en un cubo o un pequeño depósito intermedio.

A continuación, la solución diluida se utiliza en un baño (desinfección por inmersión) o se vierte en el equipo que se va a desinfectar (desinfección por llenado).

Aclarar las [superficies/equipos/tuberías/maquinaria] tratadas con agua potable después de la aplicación.

Las soluciones se desecharán después de un único uso.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Desinfección de equipos por llenado o inmersión:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 20.
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- El baño debe vaciarse directamente tras el tiempo de contacto y la retirada del equipo.
- Salir de la sala inmediatamente después de la aplicación.

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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

### **Uso 1b.4a: Desinfección de envases alimentarios mediante tecnología aséptica (baño y pulverización/vapor)**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Esporas bacterianas Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de envases de cartón o plástico (por ejemplo, cartones, botellas, vasos, bolsas...) antes de llenarlos con productos alimenticios sensibles que vayan a almacenarse a temperatura ambiente durante un periodo prolongado

Método(s) de aplicación	<p>Método: Sistema cerrado</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. La desinfección de los envases alimentarios se consigue utilizando dos técnicas diferentes, normalmente denominadas tecnologías de “baño” y de “pulverización”.</p> <p>En la tecnología de “baño”, el material de envasado (cartón o plástico) se expone a una solución de peróxido de hidrógeno al 35 %. La desinfección se consigue calentando el peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno residual en la superficie del envase se elimina con aire comprimido estéril. A continuación, el envase estéril se dobla, se corta, se rellena con productos alimenticios estériles y se sella.</p> <p>En la tecnología de pulverización”, el material de envasado (envases de cartón preformados, botellas de plástico y preformas de plástico) se expone al vapor de peróxido de hidrógeno generado a partir de una solución de peróxido de hidrógeno al 35 % que se pulveriza y luego se vaporiza, lo que garantiza la esterilización completa de la superficie interior del envase. Además, el aire estéril caliente elimina el peróxido de hidrógeno residual en el envase o la botella. A continuación, el envase estéril se llena con productos alimenticios estériles y se sella.</p> <p>Las máquinas de desinfección son sistemas cerrados a los que los profesionales no pueden acceder durante su funcionamiento. En caso de necesitar mantenimiento, se para la máquina y se elimina el peróxido de hidrógeno (extracción de vapor).</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Los sistemas validados de procesamiento de alimentos que tienen control sobre la carga de contaminantes en las superficies de envasado de alimentos o en el equipo de procesamiento de alimentos antes del llenado pueden modificar la concentración, la temperatura y/o el tiempo de contacto para alcanzar el nivel de desinfección requerido. La gama de volúmenes de los recipientes (generalmente de 100 a 2 000 ml) también puede influir en los parámetros de funcionamiento.</p> <p>Diluir el producto al 35 % en p/p de peróxido de hidrógeno antes de su uso.</p> <p>Tecnología de baño:</p> <p>Tiempo de contacto: 2,5 segundos mínimo</p> <p>Temperatura: 80 °C mínimo</p> <p>Tecnología de pulverización:</p> <p>Dosis de aplicación: 22,7-30 g H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/m<sup>3</sup></p> <p>Tiempo de contacto: 2 segundos</p> <p>Temperatura: 115-250 °C</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

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

Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica del proceso de desinfección en la máquina correspondiente con los dispositivos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de dicha máquina y utilizarla posteriormente.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada) o mantenimiento de la máquina:

1. Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
2. Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos para guantes aislantes: neopreno, cloruro de polivinilo (PVC).
3. Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN 166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
4. Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC.
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN 166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Durante el uso de la máquina se aplican las siguientes medidas de mitigación de riesgos:

- Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.
- Las máquinas deben utilizarse en zonas en las que funcione la ventilación local por aspiración (VLA) o la ventilación forzada.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Para otras instrucciones, véase Instrucciones generales de uso.

#### 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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

### 4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3

#### **Uso 1b.5: Desinfección de las superficies interiores de los sistemas de procesamiento de alimentos y piensos (incluida la limpieza in situ, CIP) y de los sistemas de agua para uso veterinario**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Esporas bacterianas Nombre común: Hongos Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies interiores de tuberías, bombas, válvulas, filtros, depósitos, llenadoras y otras máquinas en contacto con alimentos o piensos mediante el llenado o la circulación de una solución (incluida la limpieza in situ CIP) en sistemas de procesamiento de alimentos y piensos. Desinfección de superficies interiores en sistemas veterinarios de agua potable (por ejemplo, tuberías, depósitos, válvulas).
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto Descripción detallada: Las superficies de los equipos o sistemas deben limpiarse antes de la desinfección. Dilución automática (IBC, bidón): El producto se bombea a un depósito intermedio donde se mezcla con agua hasta alcanzar la dosis necesaria. Dilución manual (bidón): La dilución del producto hasta la concentración de uso la realiza un operario en un cubo o un pequeño depósito intermedio. A continuación, la solución diluida se bombea automáticamente a sistemas de proceso cerrados o se vierte manualmente en el equipo/sistema que se va a desinfectar. La desinfección se consigue mediante el llenado sin recirculación o con recirculación (limpieza in situ CIP). Aclarar las [superficies/equipos/tuberías/maquinaria] tratadas con agua potable después de la aplicación.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: En caso de bacterias, levaduras y hongos, el producto se diluirá al 1,5 % (sustancia activa en % p/p) antes de su uso. Temperatura: 20 °C. El tiempo de contacto es: — 5 minutos para bacterias y levaduras — 15 minutos para los hongos Esporas bacterianas: el producto se diluirá al 8 % (contenido de sustancia activa en p/p) antes de su uso. El tiempo de contacto es de 60 minutos. Frecuencia: una vez al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de HDPE de 220 l Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

#### 4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección

El sistema de agua potable no se utilizará durante la desinfección. El producto se diluirá antes de su uso (dilución automática o manual en un cubo o depósito) antes de bombearlo o verterlo en el sistema cerrado. La desinfección se consigue mediante el llenado sin recirculación o con recirculación.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada) o mantenimiento de la máquina:

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC

- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

- 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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

### 5.1. Instrucciones de uso

Salvo que se indique lo contrario en la etiqueta, los productos deben diluirse para su uso.

Seguir las instrucciones de la etiqueta sobre las diluciones de uso y los volúmenes de aplicación según el uso requerido.

Las superficies se limpiarán antes de la desinfección.

Véanse las instrucciones de uso específicas

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- Prohibido el acceso de terceros durante la aplicación/tratamiento/mantenimiento, a menos que se lleve el equipo de protección individual prescrito para el usuario profesional.
- Solo se permitirá volver a entrar una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) o el valor de referencia nacional más bajo pertinente

- 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*

#### Primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Si es necesario inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos, como mínimo. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

#### ***Medidas de lucha contra incendios***

Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio del producto: Agua pulverizada Medios de extinción no apropiados: Todos los demás extintores

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles. La descomposición térmica da: Oxígeno, que puede potenciar los focos de combustión. Peligros de sobrepresurización en recipientes expuestos al calor: riesgo de explosión.

Precauciones para los bomberos: Métodos específicos: Mantenerse en una posición contraria al viento y operar desde una distancia segura. En caso de incendio, retirar los recipientes expuestos. Los recipientes/depósitos deben enfriarse con agua pulverizada.

Medidas especiales de protección para los bomberos: Llevar equipo de respiración autónoma y traje de protección.

#### ***Medidas en caso de vertido accidental***

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacuar al personal no esencial y al que no esté equipado con equipos de protección individual. Está prohibido el contacto con los ojos. Evítese el contacto con la piel. Evitar la inhalación de vapores. Está prohibida toda fuente de chispas y de ignición - No fumar. Si es seguro hacerlo, taponar o sellar la fuga. Eliminar todas las sustancias incompatibles.

Precauciones relativas al medio ambiente: Contener con arena o tierra inerte (no utilizar materiales combustibles). Diluir con grandes cantidades de agua antes de verter al alcantarillado o al medio ambiente

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Recuperación: Recoger con material absorbente inerte. No reintroducir nunca el producto derramado en otro recipiente. Riesgo de descomposición.

Neutralización: Diluir con agua.

Eliminación: Eliminar el agua de aclarado como aguas residuales.

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

##### ***Tratamiento de residuos:***

Eliminación del producto: Diluir con agua.

Eliminación del embalaje: Limpiar el recipiente con agua. Reciclar o incinerar en un vertedero autorizado. De conformidad con la normativa local y nacional.

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

Caducidad de 1 año.

El producto debe conservarse en su envase original.

Proteger de la luz.

Almacenar por debajo de 54 °C.

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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).

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Téngase en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa de peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación de riesgos del biocida (téngase en cuenta que pueden aplicarse valores límite nacionales inferiores).

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las Medidas de mitigación de riesgos son:

- EN 13832 – Calzado de protección contra productos químicos
- EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos
- EN 405 – Dispositivos de protección respiratoria
- EN 166 – Protección ocular contra productos químicos
- EN 13034 – Mono de protección contra productos químicos líquidos – tipo 6

## 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)		Antisept WS 50	Área de comercialización: UE		
		Antisept WT 50	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0002 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		VALSTERANE 50 AL4	Área de comercialización: UE	
		VALSTERANE 50 B	Área de comercialización: UE	
		PEROXAL 50 DW	Área de comercialización: UE	
		PEROXAL 50 VHP	Área de comercialización: UE	
		PEROXAL 50 ED	Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0035039-0003 1-2		

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 3 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Meta-RCP 3 identificador

Identificador	Meta SPC: 2
---------------	-------------

### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

### 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 PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 3

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	>=35 - <=49,9 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 3

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

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

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. 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.
-------------------------	---

Consejos de prudencia	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>P261: Evitar respirar los vapores.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar gafas de protección.</p> <p>P280: Llevar máscara de protección.</p> <p>P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</p> <p>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>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>P330: Enjuagarse la boca.</p> <p>P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un 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>
-----------------------	--

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

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

##### Uso 2.2: Desinfección de superficies duras

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Desinfección de superficies duras no porosas (mesas, suelos, paredes, muebles duros, equipos) mediante frotado, fregado o utilizando un pulverizador de gatillo manual en: — Hospitales, instalaciones sanitarias, industrias, instituciones... (TP2) — Industria alimentaria y de piensos, cocinas, restaurantes, mataderos... (TP4)
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: Frotado o fregado con un paño empapado, o pulverizado con un pulverizador de gatillo.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: Para bacterias, levaduras y hongos: el producto se diluirá al 1,5 % (expresado como contenido de sustancia activa en % p/p) antes de su uso. Dosis de aplicación: 300 ml/m <sup>2</sup> . El tiempo mínimo de contacto es: — 5 minutos para bacterias y levaduras — 15 minutos para los hongos. Frecuencia: una vez al día Aplicar el producto a temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg Botella de HDPE de 1 l y 5 l

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

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección, si procede.

Dilución manual (bidón, botella): La dilución del producto hasta la concentración de uso del 1,5 % de peróxido de hidrógeno (p/p) la realiza un operario en un cubo o pequeño depósito intermedio.

#### **Frotado y fregado**

Impregne la bayeta o fregona con producto hasta que esté completamente empapada y, a continuación, pase la bayeta o fregona por la superficie a desinfectar. Asegurarse de mojar completamente las superficies.

#### **Pulverización**

Llenar un pulverizador manual con la solución diluida. Asegurarse de mojar completamente las superficies pulverizando el producto sobre la superficie a desinfectar.

Dejar que haga efecto durante al menos el tiempo de contacto requerido.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Aplicación por frotado y pulverización de gatillo:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Salir de la sala inmediatamente después de la aplicación.

Aplicación por fregado:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Salir de la sala inmediatamente después de la aplicación.

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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Uso 2.5: Desinfección de las superficies interiores de los sistemas de procesamiento de alimentos y piensos (incluida la limpieza in situ, CIP) y de los sistemas de agua para uso veterinario**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Esporas bacterianas Nombre común: Hongos Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies interiores de tuberías, bombas, válvulas, filtros, depósitos, llenadoras y otras máquinas en contacto con alimentos o piensos mediante el llenado o la circulación de una solución (incluida la limpieza in situ CIP) en sistemas de procesamiento de alimentos y piensos. Desinfección de superficies interiores en sistemas veterinarios de agua potable (por ejemplo, tuberías, depósitos, válvulas).
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto Descripción detallada: Las superficies de los equipos o sistemas deben limpiarse antes de la desinfección. Dilución automática (IBC, bidón): El producto se bombea a un depósito intermedio donde se mezcla con agua hasta alcanzar la dosis necesaria. Dilución manual (bidón): La dilución del producto hasta la concentración de uso la realiza un operario en un cubo o un pequeño depósito intermedio. A continuación, la solución diluida se bombea automáticamente a sistemas de proceso cerrados o se vierte manualmente en el equipo/sistema que se va a desinfectar. La desinfección se consigue mediante el llenado sin recirculación o con recirculación (limpieza in situ CIP). Aclarar las [superficies/equipos/tuberías/maquinaria] tratadas con agua potable después de la aplicación.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: En caso de bacterias, levaduras y hongos, el producto se diluirá al 1,5 % (sustancia activa en % p/p) antes de su uso. Temperatura: 20 °C. El tiempo de contacto es: — 5 minutos para bacterias y levaduras — 15 minutos para los hongos Esporas bacterianas: el producto se diluirá al 8 % (contenido de sustancia activa en p/p) antes de su uso. El tiempo de contacto es de 60 minutos. Frecuencia: una vez al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de HDPE de 220 l Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

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

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección

El sistema de agua potable no se utilizará durante la desinfección. El producto se diluirá antes de su uso (dilución automática o manual en un cubo o depósito) antes de bombearlo o verterlo en el sistema cerrado. La desinfección se consigue mediante el llenado sin recirculación o con recirculación.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada) o mantenimiento de la máquina:

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

#### 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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3

**Uso 2.6: Desinfección de superficies duras por pulverización con fines veterinarios**

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Levaduras Nombre común: Virus
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Superficies duras porosas y no porosas para la cría de animales (establos, corrales), incluidas mesas, suelos, paredes, maquinaria, muebles duros y equipos, excluidas las superficies exteriores del transporte de animales.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por pulverización Descripción detallada: Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Desinfección de equipos por pulverización (presión media); Un equipo de pulverización portátil (volumen ~ 20 litros, presión media, manual) se llena con el producto diluido y se utiliza para la desinfección. Dilución manual (bidón): La dilución del producto hasta la concentración de uso la realiza un operario en un cubo o depósito de pulverización. Las superficies deben mantenerse húmedas durante la desinfección.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: Antes de su uso, el producto se diluirá a (todas las concentraciones se expresan como contenido de sustancia activa en % p/p): — 2 % para superficies porosas para la cría de animales — 1,5 % para superficies no porosas para la cría de animales Dosis de aplicación: 300 ml/m <sup>2</sup> . El tiempo mínimo de contacto es: — 30 minutos para superficies porosas y no porosas para la cría de animales Frecuencia: una vez a la semana para superficies porosas y no porosas para la cría de animales.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

#### 4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Limpiar las superficies antes del uso.

Dosificar el concentrado en el depósito del limpiador a presión para obtener una concentración de uso de:

- 2 % para superficies porosas para la cría de animales
- 1,5 % para superficies no porosas para la cría de animales

Utilizar una limpiadora a presión u otro pulverizador mecánico para aplicar la solución diluida a una dosis de aplicación de 300 ml de pulverización /m<sup>2</sup>. La solución desinfectante deberá permanecer en contacto con la superficie que se va a desinfectar durante al menos:

30 minutos para superficies porosas y no porosas para la cría de animales

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Pulverización, superficies duras:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 20.
- No se permite la presencia de animales durante el tratamiento.
- No deje que los animales vuelvan a entrar en las instalaciones desinfectadas hasta que hayan transcurrido 15 minutos desde la desinfección.
- Salir de la sala inmediatamente después de la aplicación.

#### 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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

**Uso 2.10: Desinfección de superficies duras mediante pulverización a media presión**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Superficies duras no porosas (por ejemplo, suelos, paredes, superficies de trabajo, incluidas las superficies en contacto con alimentos) en la industria, las instituciones y los centros sanitarios.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por pulverización Descripción detallada: Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Desinfección de equipos por pulverización (presión media); Un equipo de pulverización portátil (volumen ~ 20 litros, presión media, manual) se llena con el producto diluido y se utiliza para la desinfección.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: En caso de bacterias, levaduras y hongos, el producto se diluirá al 1,5 % (sustancia activa en % p/p) antes de su uso. El tiempo mínimo de contacto es: — 5 minutos para bacterias y levaduras — 15 minutos para los hongos. Dosis de aplicación: 300 ml/m <sup>2</sup> Aplicar el producto a temperatura ambiente Frecuencia: una vez al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de HDPE de 220 l Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

4.4.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección.

Dosificar el concentrado en el depósito del limpiador a presión para obtener una concentración adecuada de la sustancia activa durante el uso (consulte la sección de dosis de aplicación).

Dilución automática (IBC, bidón): El producto se bombea al depósito del limpiador a presión, donde se mezcla con agua hasta alcanzar la dosis necesaria. No se realiza ningún paso de dilución manual.

Dilución manual (bidón): La dilución del producto hasta la concentración de uso la realiza un operario en un cubo o depósito de pulverización.

Las superficies deben mantenerse húmedas durante la desinfección.

Utilice un limpiador a presión u otro pulverizador mecánico para aplicar la solución diluida a una dosis de aplicación de 300 ml/m<sup>2</sup>. La solución desinfectante deberá permanecer en contacto con la superficie a desinfectar 5 minutos para eliminar bacterias y levaduras, y 15 minutos para eliminar hongos.

Los locales deberán ventilarse bien antes de volver a entrar.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Pulverización de superficies duras:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 20.
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

#### 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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

**Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 3****5.1. Instrucciones de uso**

Salvo que se indique lo contrario en la etiqueta, los productos deben diluirse para su uso.

Seguir las instrucciones de la etiqueta sobre las diluciones de uso y los volúmenes de aplicación según el uso requerido.

Las superficies se limpiarán antes de la desinfección.

Véanse las instrucciones de uso específicas

**5.2. Medidas de mitigación de riesgos**

- Prohibido el acceso de terceros durante la aplicación/tratamiento/mantenimiento, a menos que se lleve el equipo de protección individual prescrito para el usuario profesional.
- Solo se permitirá volver a entrar una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) o el valor de referencia nacional más bajo pertinente

**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****Primeros auxilios**

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quitese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico

**Medidas de lucha contra incendios**

Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio del producto: Agua pulverizada Medios de extinción no apropiados: Todos los demás extintores.

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles. La descomposición térmica da: Oxígeno, que puede potenciar los focos de combustión. Peligros de sobrepresurización en recipientes expuestos al calor: riesgo de explosión.

Precauciones para los bomberos: Métodos específicos: Mantenerse en una posición contraria al viento y operar desde una distancia segura. En caso de incendio, retirar los recipientes expuestos. Los recipientes/depósitos deben enfriarse con agua pulverizada.

Medidas especiales de protección para los bomberos: Llevar equipo de respiración autónoma y traje de protección.

**Medidas en caso de vertido accidental**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacuar al personal no esencial y al que no esté equipado con equipos de protección individual. Está prohibido el contacto con los ojos. Evítese el contacto con la piel. Evitar la inhalación de vapores. Está prohibida toda fuente de chispas y de ignición - No fumar. Si es seguro hacerlo, taponar o sellar la fuga. Eliminar todas las sustancias incompatibles.

Precauciones relativas al medio ambiente: Contener con arena o tierra inerte (no utilizar materiales combustibles). Diluir con grandes cantidades de agua antes de verter al alcantarillado o al medio ambiente

Métodos y materiales de contención y limpieza:

*Recuperación:* Recoger con material absorbente inerte. No reintroducir nunca el producto derramado en otro recipiente. Riesgo de descomposición.

*Neutralización:* Diluir con agua.

*Eliminación:* Eliminar el agua de aclarado como aguas residuales.

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

Eliminación del producto: Diluir con agua.

Eliminación del embalaje: Limpiar el recipiente con agua. Reciclar o incinerar en un vertedero autorizado. De conformidad con la normativa local y nacional.

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

Caducidad de 1 año.

El producto debe conservarse en su envase original.

Proteger de la luz.

Almacenar por debajo de 54 °C.

**Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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).

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Téngase en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa de peróxido de hidrógeno (n.<sup>o</sup> CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación de riesgos del biocida (téngase en cuenta que pueden aplicarse valores límite nacionales inferiores).

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las Medidas de mitigación de riesgos son:

- EN 13832 – Calzado de protección contra productos químicos
- EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos
- EN 405 – Dispositivos de protección respiratoria
- EN 166 – Protección ocular contra productos químicos
- EN 13034 – Mono de protección contra productos químicos líquidos – tipo 6

## Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 3

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

Nombre(s) comercial(es)		OXMAVI		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0035039-0004 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		A CID HIS		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0035039-0005 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		HD 20 OXYGERMS	Área de comercialización: UE		
		HD 20S OXY GERMS SPRAY	Área de comercialización: UE		
		HD 22 AGRI GERMS	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0006 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Hydrosan		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0035039-0007 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		162 Combitarre	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0008 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Antisept WO 35	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0009 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)	PEROXAL 35 AHS	Área de comercialización: UE			
	PEROXAL 35 DS	Área de comercialización: UE			
	PEROXAL 35 PG	Área de comercialización: UE			
	PEROXAL 35 HSD	Área de comercialización: UE			
	PEROXAL 35 SD	Área de comercialización: UE			
	ALBONE 35 S	Área de comercialización: UE			
	PEROXAL 35 CIP	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0035039-0010 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Antisept WO 50		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0035039-0011 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		PEROXAL 50 AHS		Área de comercialización: UE	
		ALBONE 50		Área de comercialización: UE	
		PEROXAL 50 HSD		Área de comercialización: UE	
		PEROXAL 50 SD		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0035039-0012 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 4 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-RCP 4 identificador

Identificador	Meta SPC: 4
---------------	-------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

## 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 PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 4

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	>=30 - <=30 % (m/m)

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 4

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

## Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 4

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H302: Nocivo en caso de ingestión. H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	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. P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar gafas de protección. P280: Llevar máscara de protección. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/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/médico. P330: Enjuagarse la boca.

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

## Uso 4.2: Desinfección de superficies duras

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos

Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Desinfección de superficies duras no porosas (mesas, suelos, paredes, muebles duros, equipos), mediante frotado, fregado o utilizando un pulverizador de gatillo manual en: — Hospitales, instalaciones sanitarias, industrias, instituciones... (TP2) — Industria alimentaria y de piensos, cocinas, restaurantes, mataderos... (TP4)
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: Frotado o fregado con un paño empapado, o pulverizado con un pulverizador de gatillo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: Para bacterias, levaduras y hongos: el producto se diluirá al 1,5 % (expresado como contenido de sustancia activa en % p/p) antes de su uso. Dosis de aplicación: 300 ml/m <sup>2</sup> . El tiempo mínimo de contacto es: — 5 minutos para bacterias y levaduras — 15 minutos para los hongos. Frecuencia: una vez al día Aplicar el producto a temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg Botella de HDPE de 1 l y 5 l

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

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección, si procede.

Dilución manual (bidón, botella): La dilución del producto hasta la concentración de uso del 1,5 % de peróxido de hidrógeno (p/p) la realiza un operario en un cubo o pequeño depósito intermedio.

##### **Frotado y fregado:**

Impregne la bayeta o fregona con producto hasta que esté completamente empapada y, a continuación, pase la bayeta o fregona por la superficie a desinfectar. Asegurarse de mojar completamente las superficies.

##### **Pulverización:**

Llenar un pulverizador manual con la solución diluida. Asegurarse de mojar completamente las superficies pulverizando el producto sobre la superficie a desinfectar.

Dejar que haga efecto durante al menos el tiempo de contacto requerido.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

##### Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Aplicación por frotado y pulverización de gatillo:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Salir de la sala inmediatamente después de la aplicación.

Aplicación por fregado:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Salir de la sala inmediatamente después de la aplicación.

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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Uso 4.3: Desinfección de equipos por llenado o inmersión**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Desinfección de equipos (por ejemplo, tuberías, depósitos, llenadoras, mezcladoras, cajas...) mediante llenado con solución (desinfección de superficies interiores), o inmersión en una solución (desinfección interior/exterior) en áreas industriales (por ejemplo, cosmética, síntesis química...), institucionales, de alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión Descripción detallada: Llenado o inmersión Las superficies de los equipos deben limpiarse antes de la desinfección.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: El producto se diluirá al 10 % (sustancia activa en p/p) antes de su uso. El tiempo de contacto es de 5 minutos para bacterias, levaduras y hongos. La solución diluida debe estar a temperatura ambiente. Frecuencia: una vez al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l Bidón de HDPE de 220 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

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

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección.

El producto se diluye manual o automáticamente al 10 % de peróxido de hidrógeno por los profesionales para su aplicación.

Dilución automática (IBC, bidón): El producto se bombea a un depósito intermedio donde se mezcla con agua hasta alcanzar la dosis necesaria. No se realiza ningún paso de dilución manual.

Dilución manual (bidón): La dilución del producto hasta la concentración de uso la realiza un operario en un cubo o un pequeño depósito intermedio.

A continuación, la solución diluida se utiliza en un baño (desinfección por inmersión) o se vierte en el equipo que se va a desinfectar (desinfección por llenado).

Aclarar las [superficies/equipos/tuberías/maquinaria] tratadas con agua potable después de la aplicación.

Las soluciones se desecharán después de un único uso.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Desinfección de equipos por llenado o inmersión:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 20.
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- El baño debe vaciarse directamente tras el tiempo de contacto y la retirada del equipo.
- Salir de la sala inmediatamente después de la aplicación.

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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3

**Uso 4.6: Desinfección de superficies duras por pulverización con fines veterinarios**

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Levaduras Nombre común: Virus
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Superficies duras porosas y no porosas para la cría de animales (establos, corrales), incluidas mesas, suelos, paredes, maquinaria, muebles duros y equipos, excluidas las superficies exteriores del transporte de animales.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por pulverización Descripción detallada: Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Desinfección de equipos por pulverización (presión media); Un equipo de pulverización portátil (volumen ~ 20 litros, presión media, manual) se llena con el producto diluido y se utiliza para la desinfección. Dilución manual (bidón): La dilución del producto hasta la concentración de uso la realiza un operario en un cubo o depósito de pulverización. Las superficies deben mantenerse húmedas durante la desinfección.

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Número y frecuencia de aplicación: Antes de su uso, el producto se diluirá a (todas las concentraciones se expresan como contenido de sustancia activa en % p/p):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 2 % para superficies porosas para la cría de animales</li> <li>— 1,5 % para superficies no porosas para lacería de animales</li> </ul> <p>Dosis de aplicación: 300 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>El tiempo mínimo de contacto es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 30 minutos para superficies porosas y no porosas para la cría de animales</li> </ul> <p>Frecuencia: una vez a la semana para superficies porosas y no porosas para la cría de animales.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

#### 4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Limpiar las superficies antes del uso.

Dosificar el concentrado en el depósito del limpiador a presión para obtener una concentración de uso de:

- 2 % para superficies porosas para la cría de animales
- 1,5 % para superficies no porosas para la cría de animales

Utilizar una limpiadora a presión u otro pulverizador mecánico para aplicar la solución diluida a una dosis de aplicación de 300 ml de pulverización /m<sup>2</sup>. La solución desinfectante deberá permanecer en contacto con la superficie que se va a desinfectar durante al menos:

30 minutos para superficies porosas y no porosas para la cría de animales

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Pulverización, superficies duras:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 20.
- No se permite la presencia de animales durante el tratamiento.
- No deje que los animales vuelvan a entrar en las instalaciones desinfectadas hasta que hayan transcurrido 15 minutos desde la desinfección.
- Salir de la sala inmediatamente después de la aplicación.

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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

**Uso 4.10: Desinfección de superficies duras mediante pulverización a media presión**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Superficies duras no porosas (por ejemplo, suelos, paredes, superficies de trabajo, incluidas las superficies en contacto con alimentos) en la industria, las instituciones y los centros sanitarios.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por pulverización Descripción detallada: Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Desinfección de equipos por pulverización (presión media); Un equipo de pulverización portátil (volumen ~ 20 litros, presión media, manual) se llena con el producto diluido y se utiliza para la desinfección.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: En caso de bacterias, levaduras y hongos, el producto se diluirá al 1,5 % (sustancia activa en % p/p) antes de su uso. El tiempo mínimo de contacto es: — 5 minutos para bacterias y levaduras — 15 minutos para los hongos. Dosis de aplicación: 300 ml/m <sup>2</sup> Aplicar el producto a temperatura ambiente Frecuencia: una vez al día

Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de HDPE de 220 l Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

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

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección.

Dosificar el concentrado en el depósito del limpiador a presión para obtener una concentración adecuada de la sustancia activa durante el uso (consulte la sección de dosis de aplicación).

Dilución automática (IBC, bidón): El producto se bombea al depósito del limpiador a presión, donde se mezcla con agua hasta alcanzar la dosis necesaria. No se realiza ningún paso de dilución manual.

Dilución manual (bidón): La dilución del producto hasta la concentración de uso la realiza un operario en un cubo o depósito de pulverización.

Las superficies deben mantenerse húmedas durante la desinfección.

Utilice un limpiador a presión u otro pulverizador mecánico para aplicar la solución diluida a una dosis de aplicación de 300 ml/m<sup>2</sup>. La solución desinfectante deberá permanecer en contacto con la superficie a desinfectar 5 minutos para eliminar bacterias y levaduras, y 15 minutos para eliminar hongos.

Los locales deberán ventilarse bien antes de volver a entrar.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Pulverización de superficies duras:

- Asegurarse de que la aplicación se realiza en zonas con una ventilación mínima de 4 renovaciones de aire por hora.
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 20.
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

- 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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

## Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 4

### 5.1. **Instrucciones de uso**

Salvo que se indique lo contrario en la etiqueta, los productos deben diluirse para su uso.

Seguir las instrucciones de la etiqueta sobre las diluciones de uso y los volúmenes de aplicación según el uso requerido.

Las superficies se limpiarán antes de la desinfección.

Véanse las instrucciones de uso específicas

### 5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

- Prohibido el acceso de terceros durante la aplicación/tratamiento/mantenimiento, a menos que se lleve el equipo de protección individual prescrito para el usuario profesional.
- Solo se permitirá volver a entrar una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) o el valor de referencia nacional más bajo pertinente

### 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**

#### **Primeros auxilios**

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Si es necesario inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

**Protección de personal de primeros auxilios:** En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Traje de protección

#### **Medidas de lucha contra incendios**

Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio del producto: Agua pulverizada Medios de extinción no apropiados: Todos los demás extintores

**Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:** Peligro de fuego en contacto con materias combustibles. La descomposición térmica da: Oxígeno, que puede potenciar los focos de combustión. Peligros de sobrepresurización en recipientes expuestos al calor: riesgo de explosión.

Precauciones para los bomberos: Métodos específicos: Mantenerse en una posición contraria al viento y operar desde una distancia segura. En caso de incendio, retirar los recipientes expuestos. Los recipientes/depósitos deben enfriarse con agua pulverizada.

Medidas especiales de protección para los bomberos: Llevar equipo de respiración autónoma y traje de protección.

#### ***Medidas en caso de vertido accidental***

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacuar al personal no esencial y al que no esté equipado con equipos de protección individual. Está prohibido el contacto con los ojos. Evitese el contacto con la piel. Evitar la inhalación de vapores. Está prohibida toda fuente de chispas y de ignición - No fumar. Si es seguro hacerlo, taponar o sellar la fuga. Eliminar todas las sustancias incompatibles.

Precauciones relativas al medio ambiente: Contener con arena o tierra inerte (no utilizar materiales combustibles). Diluir con grandes cantidades de agua antes de verter al alcantarillado o al medio ambiente

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Recuperación: Recoger con material absorbente inerte. No reintroducir nunca el producto derramado en otro recipiente. Riesgo de descomposición.

Neutralización: Diluir con agua.

Eliminación: Eliminar el agua de aclarado como aguas residuales.

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

##### ***Tratamiento de residuos:***

Eliminación del producto: Diluir con agua.

Eliminación del embalaje: Limpiar el recipiente con agua. Reciclar o incinerar en un vertedero autorizado. De conformidad con la normativa local y nacional.

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

Caducidad de 1 año.

El producto debe conservarse en su envase original.

Proteger de la luz.

Almacenar por debajo de 54 °C.

#### **Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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).

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Téngase en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa de peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación de riesgos del biocida (téngase en cuenta que pueden aplicarse valores límite nacionales inferiores).

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las Medidas de mitigación de riesgos son:

- EN 13832 – Calzado de protección contra productos químicos
- EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos
- EN 405 – Dispositivos de protección respiratoria
- EN 166 – Protección ocular contra productos químicos
- EN 13034 – Mono de protección contra productos químicos líquidos – tipo 6

## Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 4

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

Nombre(s) comercial(es)		Antisept WO 30	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0013 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	30 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		PEROXAL 30 AHS	Área de comercialización: UE		
		ALBONE 30	Área de comercialización: UE		
		PEROXAL 30 HSD	Área de comercialización: UE		
		PEROXAL 30 SD	Área de comercialización: UE		
		PEROXAL 30 ED	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0014 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	30 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		ELIGERM PSA	Área de comercialización: UE		
		ELIGERM PEROX	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0015 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	30 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 5 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-RCP 5 identificador

Identificador	Meta SPC: 6
---------------	-------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-5
--------	-----

## 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 5

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 5

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	>=25 - <=25 % (m/m)

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 5

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

## Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 5

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H302: Nocivo en caso de ingestión. H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	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. P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar gafas de protección. P280: Llevar máscara de protección. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/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/médico. P330: Enjuagarse la boca.

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

## Uso 6.1: Desinfección de salas con peróxido de hidrógeno nebulizado

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies secas en salas y espacios cerrados mediante peróxido de hidrógeno nebulizado, por ejemplo, equipos de laboratorio, salas de hospital, vehículos de emergencia, zonas de alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Método: - Nebulización Descripción detallada: Nebulización para desinfectar superficies duras no porosas.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: El producto es una solución de peróxido de hidrógeno al 25 % p/p lista para usar. Volumen de la sala: 30-150 m <sup>3</sup> Velocidad de difusión: Bacterias y levadura: 10 ml/m <sup>3</sup> de producto Hongos: 11,4 ml/m <sup>3</sup> de producto Tasa de difusión: Depende del volumen de la sala. Temperatura: temperatura ambiente Humedad relativa recomendada: del 40 al 80 % Tiempo de contacto: 3 horas Frecuencia: máximo 3 veces por cada periodo de 24 horas.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Cartuchos sellados de HDPE de 1 l.

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección; si procede, instalar indicadores biológicos y químicos para validar el ciclo de desinfección.

Los dispositivos nebulizadores se alimentan conectando un bidón de solución de peróxido de hidrógeno (transferencia y dosificación automatizadas) o introduciendo un cartucho sellado. Los profesionales sellan el espacio cerrado o la sala e inician el ciclo de descontaminación.

Durante este paso, la exposición al peróxido de hidrógeno no es posible, ya que se deniega el acceso a la zona tratada con niebla. El proceso de descontaminación comienza con una fase de deshumidificación en la que la máquina elimina el agua de la atmósfera.

En la fase de desinfección, la máquina inyecta peróxido de hidrógeno nebulizado, según el dispositivo, en la zona sellada que se vaya a descontaminar para conseguir que la concentración de peróxido de hidrógeno alcance los niveles efectivos.

La siguiente fase de desinfección dura 3 horas, durante las cuales la niebla de peróxido de hidrógeno desinfecta las superficies del interior del espacio sellado.

Una vez finalizada la fase de descontaminación, se inicia el ciclo de ventilación. Esta etapa tiene una duración variable, ya que finaliza cuando los sensores indican que el nivel de peróxido de hidrógeno es inferior a 1,25 mg/m<sup>3</sup>. A continuación, pueden recogerse los indicadores biológicos y químicos para confirmar la eficacia del ciclo de descontaminación.

El usuario deberá efectuar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las habitaciones que desea desinfectar (o en una «habitación estándar» adecuada, si procede) con los dispositivos que va a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo de desinfección para esas habitaciones y utilizarlo posteriormente.

Se impide el acceso a la zona tratada durante el proceso de desinfección.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.

- Introduzca en la máquina el cartucho sellado tal como lo entrega el fabricante. Consulte el manual del usuario del equipo para conocer la correcta preparación y configuración del equipo
- La persona encargada de la aplicación deberá colocar carteles en todas las entradas del recinto de tratamiento:
  - La palabra de advertencia “PELIGRO” en rojo. “Zona bajo tratamiento, NO ENTRAR”.
  - La declaración “Esta señal solo podrá retirarse 1 hora después de que el recinto de tratamiento haya sido ventilado hasta niveles de peróxido de hidrógeno inferiores o iguales a 1,25 mg/m<sup>3</sup>”.
  - Identificación del peróxido de hidrógeno como peligro asociado al proceso de tratamiento.
  - Información de contacto de la persona encargada de la aplicación.

Los siguientes EPI son necesarios si se requiere entrar de nuevo en caso de emergencia antes de que la concentración de aire haya descendido por debajo del AEC:

- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar un mono de protección (al menos de tipo 6, EN 13034 o equivalente) (el material del mono debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).
- Llevar botas resistentes a los productos químicos (EN 13832 o equivalente)
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 40.
- Durante el tiempo de exposición, solo se podrá entrar en la sala tratada con el equipo de protección individual adecuado.

Para otras instrucciones, véase Instrucciones generales de uso.

#### 4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

*Tabla 2*

**Uso 6.4b: Desinfección de envases alimentarios mediante tecnología aséptica (pulverización/vapor)**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Esporas bacterianas Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de envases de cartón o plástico (por ejemplo, cartones, botellas, vasos, bolsas...) antes de llenarlos con productos alimenticios sensibles que vayan a almacenarse a temperatura ambiente durante un periodo prolongado
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. “Tecnología de pulverización”: el material de envasado (envases de cartón preformados, botellas de plástico y preformas de plástico) se expone al vapor de peróxido de hidrógeno generado a partir de una solución de peróxido de hidrógeno al 25 %, la cual se pulveriza y luego se vaporiza, lo que garantiza la esterilización completa de la superficie interior del envase. Además, el aire estéril caliente elimina el peróxido de hidrógeno residual en el envase o la botella. A continuación, el envase estéril se llena con productos alimenticios estériles y se sella. Las máquinas de desinfección son sistemas cerrados a los que los profesionales no pueden acceder durante su funcionamiento. En caso de necesitar mantenimiento, se para la máquina y se elimina el peróxido de hidrógeno (extracción de vapor).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: Los sistemas validados de procesamiento de alimentos que tienen control sobre la carga de contaminantes en las superficies de envasado de alimentos o en el equipo de procesamiento de alimentos antes del llenado pueden modificar la concentración, la temperatura y/o el tiempo de contacto para alcanzar el nivel de desinfección requerido. La gama de volúmenes de los recipientes (generalmente de 100 a 2 000 ml) también puede influir en los parámetros de funcionamiento. El biocida consiste en soluciones de peróxido de hidrógeno al 25 % en p/p y está listo para usar. Tecnología de pulverización: Dosis de aplicación: 20-30 g H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> /m <sup>3</sup> Tiempo de contacto: 12 segundos Temperatura: 130°C
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor intermedio para graneles (IBC) de polietileno de alta densidad de 600 litros (l) y 1 000 l bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 kg y 65 kg

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

Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica del proceso de desinfección en la máquina correspondiente con los dispositivos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de dicha máquina y utilizarla posteriormente.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Mezcla y carga (automatizada) o mantenimiento de la máquina:

1. Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 4.
2. Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos para guantes aislantes: neopreno, cloruro de polivinilo (PVC).
3. Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN 166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
4. Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Mezcla y carga (manual):

- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 10.
- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC.
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN 166 o equivalente) durante la manipulación del producto.

Durante el uso de la máquina se aplican las siguientes medidas de mitigación de riesgos:

- Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.
- Las máquinas deben utilizarse en zonas en las que funcione la ventilación local por aspiración (VLA) o la ventilación forzada.
- Llevar mono (EN 13034 o equivalente)

Para otras instrucciones, véase Instrucciones generales de uso.

#### 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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

**Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 5****5.1. Instrucciones de uso**

Salvo que se indique lo contrario en la etiqueta, los productos deben diluirse para su uso.

Seguir las instrucciones de la etiqueta sobre las diluciones de uso y los volúmenes de aplicación según el uso requerido.

Las superficies se limpiarán antes de la desinfección.

Véanse las instrucciones de uso específicas

**5.2. Medidas de mitigación de riesgos**

- Prohibido el acceso de terceros durante la aplicación/tratamiento/mantenimiento, a menos que se lleve el equipo de protección individual prescrito para el usuario profesional.
- Solo se permitirá volver a entrar una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) o el valor de referencia nacional más bajo pertinente

**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****Primeros auxilios**

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Inicie medidas de soporte vital si es necesario; luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

**Protección de personal de primeros auxilios:** En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Traje de protección

**Medidas de lucha contra incendios**

Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio del producto: Agua pulverizada  
Medios de extinción no apropiados: Todos los demás extintores

**Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:** Peligro de fuego en contacto con materias combustibles. La descomposición térmica da: Oxígeno, que puede potenciar los focos de combustión. Peligros de sobrepresurización en recipientes expuestos al calor: riesgo de explosión.

**Precauciones para los bomberos:** Métodos específicos: Mantenerse en una posición contraria al viento y operar desde una distancia segura. En caso de incendio, retirar los recipientes expuestos. Los recipientes/depósitos deben enfriarse con agua pulverizada.

**Medidas especiales de protección para los bomberos:** Llevar equipo de respiración autónoma y traje de protección.

***Medidas en caso de vertido accidental***

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacuar al personal no esencial y al que no esté equipado con equipos de protección individual. Está prohibido el contacto con los ojos. Evítese el contacto con la piel. Evitar la inhalación de vapores. Está prohibida toda fuente de chispas y de ignición - No fumar. Si es seguro hacerlo, taponar o sellar la fuga. Eliminar todas las sustancias incompatibles.

Precauciones relativas al medio ambiente: Contener con arena o tierra inerte (no utilizar materiales combustibles). Diluir con grandes cantidades de agua antes de verter al alcantarillado o al medio ambiente

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Recuperación: Recoger con material absorbente inerte. No reintroducir nunca el producto derramado en otro recipiente. Riesgo de descomposición.

Neutralización: Diluir con agua.

Eliminación: Eliminar el agua de aclarado como aguas residuales.

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

Eliminación del producto: Diluir con agua.

Eliminación del embalaje: Limpiar el recipiente con agua. Reciclar o incinerar en un vertedero autorizado. De conformidad con la normativa local y nacional.

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

Caducidad de 1 año.

El producto debe conservarse en su envase original.

Proteger de la luz.

Almacenar por debajo de 54 °C.

**Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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).

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Téngase en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa de peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación de riesgos del biocida (téngase en cuenta que pueden aplicarse valores límite nacionales inferiores).

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las Medidas de mitigación de riesgos son:

- EN 13832 – Calzado de protección contra productos químicos
- EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos
- EN 405 – Dispositivos de protección respiratoria
- EN 166 – Protección ocular contra productos químicos
- EN 13034 – Mono de protección contra productos químicos líquidos – tipo 6

## Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 5

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

Nombre(s) comercial(es)		VALSTERANE 25 SHP	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0016 1-5			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	25 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 6 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-RCP 6 identificador

Identificador	Meta SPC: 7
---------------	-------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-6
--------	-----

## 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 6

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 6

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	>=25 - <=25 % (m/m)

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 6

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

## Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 6

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H302: Nocivo en caso de ingestión. H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
-------------------------	---

Consejos de prudencia	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>P261: Evitar respirar los vapores.</p> <p>P264: Lavarse las manos conciudadamente tras la manipulación.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar gafas de protección.</p> <p>P280: Llevar máscara de protección.</p> <p>P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: 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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P330: Enjuagarse la boca.</p>
-----------------------	---

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

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

##### Uso 7.1: Desinfección de salas con peróxido de hidrógeno nebulizado

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Hongos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies secas en salas y espacios cerrados mediante peróxido de hidrógeno nebulizado, por ejemplo, equipos de laboratorio, salas de hospital, vehículos de emergencia, zonas de alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Método: - Nebulización Descripción detallada: Nebulización para desinfectar superficies duras no porosas.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: El producto es una solución de peróxido de hidrógeno al 25 % p/p lista para usar. Volumen de la sala: 30-150 m <sup>3</sup> Velocidad de difusión: Bacterias y levadura: 10 ml/m <sup>3</sup> de producto Hongos: 11,4 ml/m <sup>3</sup> de producto Tasa de difusión: Depende del volumen de la sala. Temperatura: temperatura ambiente Humedad relativa recomendada: del 40 al 80 % Tiempo de contacto: 3 horas Frecuencia: máximo 3 veces por cada periodo de 24 horas.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Cartuchos sellados de HDPE de 1 l.

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

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección; si procede, instalar indicadores biológicos y químicos para validar el ciclo de desinfección.

Los dispositivos nebulizadores se alimentan conectando un bidón de solución de peróxido de hidrógeno (transferencia y dosificación automatizadas) o introduciendo un cartucho sellado. Los profesionales sellan el espacio cerrado o la sala e inician el ciclo de descontaminación.

Durante este paso, la exposición al peróxido de hidrógeno no es posible, ya que se deniega el acceso a la zona tratada con niebla. El proceso de descontaminación comienza con una fase de deshumidificación en la que la máquina elimina el agua de la atmósfera.

En la fase de desinfección, la máquina inyecta peróxido de hidrógeno nebulizado, según el dispositivo, en la zona sellada que se vaya a descontaminar para conseguir que la concentración de peróxido de hidrógeno alcance los niveles efectivos.

La siguiente fase de desinfección dura 3 horas, durante las cuales la niebla de peróxido de hidrógeno desinfecta las superficies del interior del espacio sellado.

Una vez finalizada la fase de descontaminación, se inicia el ciclo de ventilación. Esta etapa tiene una duración variable, ya que finaliza cuando los sensores indican que el nivel de peróxido de hidrógeno es inferior a 1,25 mg/m<sup>3</sup>. A continuación, pueden recogerse los indicadores biológicos y químicos para confirmar la eficacia del ciclo de descontaminación.

El usuario deberá efectuar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las habitaciones que desea desinfectar (o en una «habitación estándar» adecuada, si procede) con los dispositivos que va a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo de desinfección para esas habitaciones y utilizarlo posteriormente.

Se impide el acceso a la zona tratada durante el proceso de desinfección.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Todas las superficies deben limpiarse antes de la desinfección.

- Introduzca en la máquina el cartucho sellado tal como lo entrega el fabricante. Consulte el manual del usuario del equipo para conocer la correcta preparación y configuración del equipo
- La persona encargada de la aplicación deberá colocar carteles en todas las entradas del recinto de tratamiento:
- La palabra de advertencia “PELIGRO” en rojo. “Zona bajo tratamiento, NO ENTRAR”.
- La declaración “Esta señal solo podrá retirarse 1 hora después de que el recinto de tratamiento haya sido ventilado hasta niveles de peróxido de hidrógeno inferiores o iguales a 1,25 mg/m<sup>3</sup>”.
- Identificación del peróxido de hidrógeno como peligro asociado al proceso de tratamiento.
- Información de contacto de la persona encargada de la aplicación.

Los siguientes EPI son necesarios si se requiere entrar de nuevo en caso de emergencia antes de que la concentración de aire haya descendido por debajo del AEC:

- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar un mono de protección (al menos de tipo 6, EN 13034 o equivalente) (el material del mono debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).

- Llevar botas resistentes a los productos químicos (EN 13832 o equivalente)
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 40.
- Durante el tiempo de exposición, solo se podrá entrar en la sala tratada con el equipo de protección individual adecuado.

Para otras instrucciones, véase Instrucciones generales de uso.

- 4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

## Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 6

### 5.1. Instrucciones de uso

Salvo que se indique lo contrario en la etiqueta, los productos deben diluirse para su uso.

Seguir las instrucciones de la etiqueta sobre las diluciones de uso y los volúmenes de aplicación según el uso requerido.

Las superficies se limpiarán antes de la desinfección.

Véanse las instrucciones de uso específicas

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- Prohibido el acceso de terceros durante la aplicación/tratamiento/mantenimiento, a menos que se lleve el equipo de protección individual prescrito para el usuario profesional.
- Solo se permitirá volver a entrar una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) o el valor de referencia nacional más bajo pertinente

- 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*

#### **Primeros auxilios**

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Inicie medidas de soporte vital en caso necesario; luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

Protección de personal de primeros auxilios: En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Traje de protección

***Medidas de lucha contra incendios***

Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio del producto: Agua pulverizada Medios de extinción no apropiados: Todos los demás extintores

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles. La descomposición térmica da: Oxígeno, que puede potenciar los focos de combustión. Peligros de sobrepresurización en recipientes expuestos al calor: riesgo de explosión.

Precauciones para los bomberos: Métodos específicos: Mantenerse en una posición contraria al viento y operar desde una distancia segura. En caso de incendio, retirar los recipientes expuestos. Los recipientes/depósitos deben enfriarse con agua pulverizada.

Medidas especiales de protección para los bomberos: Llevar equipo de respiración autónoma y traje de protección.

***Medidas en caso de vertido accidental***

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacuar al personal no esencial y al que no esté equipado con equipos de protección individual. Está prohibido el contacto con los ojos. Evítese el contacto con la piel. Evitar la inhalación de vapores. Está prohibida toda fuente de chispas y de ignición - No fumar. Si es seguro hacerlo, taponar o sellar la fuga. Eliminar todas las sustancias incompatibles.

Precauciones relativas al medio ambiente: Contener con arena o tierra inerte (no utilizar materiales combustibles). Diluir con grandes cantidades de agua antes de verter al alcantarillado o al medio ambiente

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Recuperación: Recoger con material absorbente inerte. No reintroducir nunca el producto derramado en otro recipiente. Riesgo de descomposición.

Neutralización: Diluir con agua.

Eliminación: Eliminar el agua de aclarado como aguas residuales.

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

Eliminación del producto: Diluir con agua.

Eliminación del embalaje: Limpiar el recipiente con agua. Reciclar o incinerar en un vertedero autorizado. De conformidad con la normativa local y nacional.

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

Caducidad de 1 año.

El producto debe conservarse en su envase original.

Proteger de la luz.

Almacenar por debajo de 54 °C.

**Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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).

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Téngase en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa de peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación de riesgos del biocida (téngase en cuenta que pueden aplicarse valores límite nacionales inferiores).

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las Medidas de mitigación de riesgos son:

- EN 13832 – Calzado de protección contra productos químicos
- EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos
- EN 405 – Dispositivos de protección respiratoria
- EN 166 – Protección ocular contra productos químicos
- EN 13034 – Mono de protección contra productos químicos líquidos – tipo 6

#### Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 6

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

Nombre(s) comercial(es)		PEROXAL 25 TNB	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0017 1-6			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	25 % (m/m)

#### Capítulo 1. META-RCP 7 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

##### 1.1. Meta-RCP 7 identificador

Identificador	Meta SPC: 8
---------------	-------------

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-7
--------	-----

##### 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 7

##### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 7

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	>=35 - <=35 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta-RCP 7**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

Capítulo 3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 7**

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. 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.
Consejos de prudencia	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. P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las manos conciudadamente 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 gafas de protección. P280: Llevar máscara de protección. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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/médico. P330: Enjuagarse la boca. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un 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.

Capítulo 4. **USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP**4.1. **Descripción de uso**

Tabla 1

**Uso 8.9: Desinfección de superficies internas de aisladores farmacéuticos/médicos**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Esporas bacterianas Nombre común: Hongos Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección profesional de superficies interiores de aisladores (recintos estancos donde los operarios manipulan productos estériles sin contacto directo) mediante peróxido de hidrógeno vaporizado.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Vaporización de peróxido de hidrógeno
Frecuencia de aplicación y dosificación	Número y frecuencia de aplicación: El producto es una solución de peróxido de hidrógeno al 35 % p/p lista para usar. Volumen: 0,04-0,61 m <sup>3</sup> Dosis de aplicación (recomendada): 230-390 g de producto /m <sup>3</sup> Tiempo de contacto: de 8 a 60 minutos Temperatura: 20 °C Humedad recomendada: hasta el 50 % Tiempo de ventilación: adecuado para alcanzar un contenido residual de 1 ppm de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> en el recinto Frecuencia: máximo 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de HDPE de 1 l y 5 l

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

Limpiar a fondo y aclarar la superficie. Eliminar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección, si procede. Instalar indicadores biológicos y químicos para validar el ciclo de desinfección.

La unidad vaporizadora se alimenta conectando una botella de 1 l de solución de peróxido de hidrógeno.

El proceso de descontaminación comienza con una fase de deshumidificación en la que la máquina elimina el agua de la atmósfera.

En la fase de desinfección, la máquina inyecta peróxido de hidrógeno vaporizado en la zona sellada que se vaya a descontaminar para conseguir que la concentración de peróxido de hidrógeno alcance el nivel efectivo. Durante esta fase, el vapor de peróxido de hidrógeno desinfecta las superficies del interior del espacio sellado.

Una vez finalizada la fase de descontaminación, se inicia el ciclo de ventilación. Esta etapa tiene una duración variable, ya que se completa cuando los sensores indican que el nivel de peróxido de hidrógeno es inferior a un valor definido.

A continuación, pueden recogerse los indicadores biológicos y químicos para confirmar la eficacia del ciclo de descontaminación. Nadie entrará en el aislador después de la desinfección. Por lo tanto, no es necesario ningún requisito para volver a entrar.

Las dosis de aplicación pueden variar de un equipo a otro. Es posible utilizar el producto con diferentes dispositivos de descontaminación o para aisladores con diferentes volúmenes. El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en el aislador correspondiente con los dispositivos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo para la desinfección de estos aisladores y utilizarlos posteriormente.

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

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación 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.

Inserte el cartucho sellado tal como lo entrega el fabricante en la máquina VHP. Consulte el manual del usuario del equipo para conocer la correcta preparación y configuración del equipo.

La persona encargada de la aplicación deberá colocar carteles en todas las entradas del recinto de tratamiento:

- La palabra de advertencia “PELIGRO” en rojo. “Zona bajo tratamiento, NO ENTRAR”.
- La declaración “Esta señal solo podrá retirarse 1 hora después de que el recinto de tratamiento haya sido ventilado hasta niveles de peróxido de hidrógeno inferiores o iguales a 1,25 mg/m<sup>3</sup>”.
- Identificación del peróxido de hidrógeno como peligro asociado al proceso de tratamiento.
- Información de contacto de la persona encargada de la aplicación.

Los siguientes EPI son necesarios si se requiere entrar de nuevo en caso de emergencia antes de que la concentración de aire haya descendido por debajo del AEC:

- Llevar guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374 o equivalente) durante la fase de manipulación del producto. Ejemplos de materiales preferidos en los guantes aislantes: neopreno, PVC.
- Es obligatorio el uso de protección ocular (gafas químicas/protección facial) (EN166 o equivalente) durante la manipulación del producto.
- Llevar un mono de protección (al menos de tipo 6, EN 13034 o equivalente) (el material del mono debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).
- Llevar botas resistentes a los productos químicos (EN 13832 o equivalente).
- Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) (EN 405 o equivalente) con APF 40.
- Durante el tiempo de exposición, solo se podrá entrar en la sala tratada con el equipo de protección individual adecuado.

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 instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 7**

5.1. **Instrucciones de uso**

Salvo que se indique lo contrario en la etiqueta, los productos deben diluirse para su uso.

Seguir las instrucciones de la etiqueta sobre las diluciones de uso y los volúmenes de aplicación según el uso requerido.

Las superficies se limpiarán antes de la desinfección.

Véanse las instrucciones de uso específicas

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

- Prohibido el acceso de terceros durante la aplicación/tratamiento/mantenimiento, a menos que se lleve el equipo de protección individual prescrito para el usuario profesional.
- Solo se permitirá volver a entrar una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) o el valor de referencia nacional más bajo pertinente

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**

**Primeros auxilios**

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Inicie medidas de soporte vital en caso necesario; luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para asistencia médica. Información al personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos ( $\text{pH} > 11$ ), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

**Medidas de lucha contra incendios**

Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio del producto: Agua pulverizada  
Medios de extinción no apropiados: Todos los demás extintores.

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles. La descomposición térmica da: Oxígeno, que puede potenciar los focos de combustión. Peligros de sobrepresurización en recipientes expuestos al calor: riesgo de explosión.

Precauciones para los bomberos: Métodos específicos: Mantenerse en una posición contraria al viento y operar desde una distancia segura. En caso de incendio, retirar los recipientes expuestos. Los recipientes/depósitos deben enfriarse con agua pulverizada.

Medidas especiales de protección para los bomberos: Llevar equipo de respiración autónoma y traje de protección.

**Medidas en caso de vertido accidental**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacuar al personal no esencial y al que no esté equipado con equipos de protección individual. Está prohibido el contacto con los ojos. Evítese el contacto con la piel. Evitar la inhalación de vapores. Está prohibida toda fuente de chispas y de ignición - No fumar. Si es seguro hacerlo, taponar o sellar la fuga. Eliminar todas las sustancias incompatibles.

Precauciones relativas al medio ambiente: Contener con arena o tierra inerte (no utilizar materiales combustibles). Diluir con grandes cantidades de agua antes de verter al alcantarillado o al medio ambiente

Métodos y materiales de contención y limpieza:

**Recuperación:** Recoger con material absorbente inerte. No reintroducir nunca el producto derramado en otro recipiente. Riesgo de descomposición.

**Neutralización:** Diluir con agua.

**Eliminación:** Eliminar el agua de aclarado como aguas residuales.

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

##### **Tratamiento de residuos**

Eliminación del producto: Diluir con agua.

Eliminación del embalaje: Limpiar el recipiente con agua. Reciclar o incinerar en un vertedero autorizado. De conformidad con la normativa local y nacional.

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

Caducidad de 1 año.

El producto debe conservarse en su envase original.

Proteger de la luz.

Almacenar por debajo de 54 °C.

### Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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).

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Téngase en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa de peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación de riesgos del biocida (téngase en cuenta que pueden aplicarse valores límite nacionales inferiores).

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en las Medidas de mitigación de riesgos son:

- EN 13832 – Calzado de protección contra productos químicos
- EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos
- EN 405 – Dispositivos de protección respiratoria
- EN 166 – Protección ocular contra productos químicos
- EN 13034 – Mono de protección contra productos químicos líquidos – tipo 6

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

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

Nombre(s) comercial(es)	HYDROCYDE		Área de comercialización: UE		
	RAIDOX		Área de comercialización: UE		
Número de autorización	EU-0035039-0018 1-7				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		RAIDOX	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0035039-0019 1-7			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
peróxido de hidrógeno	peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)