

2023/2183

19.10.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2183 DE LA COMISIÓN

de 18 de octubre de 2023

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de enero de 2017, Evonik Operations GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», de los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-UE029056-42 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» contiene peróxido de hidrógeno como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 4.
- (3) El 7 de enero de 2022, 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 las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 5 de julio de 2022, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾ que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida correspondiente a «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», así como el informe de evaluación final relativo a esta familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» 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 su proyecto de resumen de las características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 19 de julio de 2022 la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características de esta familia de biocidas 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 «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 14 de junio de 2022, relativo a la autorización de la Unión de «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» (ECHA/BPC/343/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0028964-0000, a Evonik Operations GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 8 de noviembre de 2023 hasta el 31 de octubre de 2033.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 18 de octubre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0028964-0000

Número de referencia R4BP: EU-0028964-0000

PARTE I

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

Nombre	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family
--------	---

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Evonik Operations GmbH
	Dirección	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Alemania
Número de la autorización	EU-0028964-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0028964-0000	
Fecha de la autorización	8 de noviembre de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de octubre de 2033	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Evonik Antwerpen NV
Dirección del fabricante	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Bélgica

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

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

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

Nombre del fabricante	Brenntag Schweizerhall AG
Dirección del fabricante	Elsässerstrasse 231, 4013 Basel Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	Route Industrielle 10, 1580 Avenches Suiza C/O Infrapark, Baselland, Rothausstrasse 61, 4132 Muttenz Suiza

Nombre del fabricante	Brenntag Nordic A/S
Dirección del fabricante	Borupvang 5B, DK-2750 Ballerup Dinamarca
Ubicación de las plantas de fabricación	Strandgade 35,, 7100 Vejle Dinamarca

Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg Alemania Boschstraße 3, 08371 Glauchau Alemania Hannoversche Str. 40, 21079 Hamburg Alemania Dieselstraße 5, 74076 Heilbronn Alemania Merkurstraße 47, 67663 Kaiserslautern Alemania Am Fieseler Werk 9, 34253 Lohfelden Alemania

Nombre del fabricante	Brenntag CEE GmbH
Dirección del fabricante	Linke Wienzeile 152, 1060 Wien Austria
Ubicación de las plantas de fabricación	Bahnstraße 13, 2353 Guntramsdorf Austria Fabrikstraße 4-6, 8111 Judendorf Austria Rubensstraße 48, 4050 Traun Austria

Nombre del fabricante	Brenntag Slovakia s. r. o.
Dirección del fabricante	Glejovka, 902 03 Pezinok Eslovaquia
Ubicación de las plantas de fabricación	Glejovka 15, 902 03 Pezinok Eslovaquia Príboj 558, 976 13 Slovenská Ľupča Eslovaquia Južná Trieda 72, 042 85 Košice Eslovaquia

Nombre del fabricante	Brenntag S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Cusago, 150/4, 20153 Milano Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Via San Carlo Borromeo, 24040 Levate Italia Via Galliera 6/2, 40010 Bentivoglio Italia Via del Cimitero 6, 80030 Castello di Cisterna Italia Strada Provinciale di Bonifica 34-36, 65010 Villanova di Cepagatti Italia Via Provinciale per Bitetto, 70027 Palo del Colle Italia Via Paduni, 03012 Anagni Italia

Nombre del fabricante	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Dirección del fabricante	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polonia Kwasowa 5, 95-100 Zgierz Polonia Przemysłowa 2, 62-080 Jankowice Polonia Towarowa 9, 05-530 Góra Kalwaria Polonia

Nombre del fabricante	Brenntag Lietuva UAB
Dirección del fabricante	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Lituania
Ubicación de las plantas de fabricación	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Lituania

Nombre del fabricante	Brenntag Hungária Kft.
Dirección del fabricante	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Hungría
Ubicación de las plantas de fabricación	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Hungría

Nombre del fabricante	S.C. Brenntag S.R.L.
Dirección del fabricante	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumania
Ubicación de las plantas de fabricación	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumania

Nombre del fabricante	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Dirección del fabricante	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Croacia
Ubicación de las plantas de fabricación	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Croacia

Nombre del fabricante	Brenntag Bulgaria EOOD
Dirección del fabricante	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgaria
Ubicación de las plantas de fabricación	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgaria

Nombre del fabricante	OQEMA S.P.A.
Dirección del fabricante	Via Roggia Bartolomea 7, 20090 Assago Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano Italia

Nombre del fabricante	Breustedt Chemie BV
Dirección del fabricante	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Holanda

Nombre del fabricante	BEAUSEIGNEUR SAS
Dirección del fabricante	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Francia

Nombre del fabricante	Staub & Co.-Silbermann GmbH
Dirección del fabricante	Ostendstraße 124, 90482 Nürnberg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Industriestraße 3, 6456 Gablingen Alemania

Nombre del fabricante	Möller GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Bürgerkamp 1, 48565 Steinfurt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Bürgerkamp 1, 48565 48565 Alemania

Nombre del fabricante	Häffner GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Alemania

Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Dirección del fabricante	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida España
Ubicación de las plantas de fabricación	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida España

Nombre del fabricante	Gaches Chimie
Dirección del fabricante	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Francia 2 Chemin de la Scierie, 64150 Os-Marsillon Francia

1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

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

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

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Dirección del fabricante	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Holanda

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Dirección del fabricante	C/Afuera s/h., 50784 La Zaida España
Ubicación de las plantas de fabricación	C/Afuera s/h., 50784 La Zaida España

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 (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	OXTERIL® Group 1
---------------	------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

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

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

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

Indicaciones de peligro	Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede agravar un incendio; comburente.
Consejos de prudencia	Evitar respirar vapores. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.. EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua/jabón. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico si la persona se encuentra mal. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico. En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Eliminar el recipiente en Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Desinfección de superficies mediante proceso de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV)

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
------------------	--

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies secas y equipos en habitaciones hospitalarias, laboratorios y otros espacios cerrados, que no entren en contacto con alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Vaporización Descripción detallada: Desinfección automatizada con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado, generado con ayuda de un generador de PHV. Especificaciones principales de un generador de PHV Principio de difusión: vaporización, desinfección con peróxido de hidrógeno gaseoso Volumen de la sala: 30-150 m³ Concentración de producto: 3 120 mg/m³. Humedad relativa: 40-80 % Temperatura: temperatura ambiente
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: El producto listo para usar debe aplicarse en una concentración de peróxido de hidrógeno de 1 092 mg/m³ (780 ppm) por el generador de PHV. Dilución (%): No aplicable Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 4 horas Frecuencia: diaria/si es necesario Máximo 3 veces por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polietileno de alta densidad (HEDP) botella 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

Volumen de la sala desde 30 hasta 150 m³.

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

Temperatura inicial de $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Humedad relativa entre 40 y 80 %.

Durante el ciclo de desinfección, el generador PHV ajusta la concentración de peróxido de hidrógeno hasta los niveles efectivos de 1092 mg/m^3 (780 ppm) y la mantiene en este nivel durante al menos 4 horas. La concentración de peróxido de hidrógeno se controla durante la desinfección. Después de la desinfección, se requiere la aireación del área sellada para reducir la concentración de peróxido de hidrógeno por debajo de $1,25\text{ mg/m}^3$ o un valor de referencia nacional pertinente inferior antes de ingresar al área. Este paso puede ser rápido, pero también puede durar varias horas, lo que da como resultado un ciclo de descontaminación total de 5 a 8 horas.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas a desinfectar (o en una «sala estándar» adecuada, si aplica) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estas salas, y utilizado a partir de entonces. En caso de que existan métodos disponibles para monitorear químicamente la sustancia activa en el aire o en superficies, la validación química debe realizarse además de la validación biológica, por ejemplo, con tiras reactivas o con un dispositivo que mida ppm de peróxido de hidrógeno en el aire.

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

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la Norma Europea EN 16321 o equivalente, ropa de protección químicamente resistente a los productos biocidas, guantes resistentes a los productos químicos según la Norma Europea EN 374 o equivalente, pantalla facial y Equipo de Protección Respiratoria (EPR) (Factor de Protección Asignado (FPA) = 10) durante la mezcla y la carga. El titular de la autorización debe especificar los guantes y el material del mono en la información sobre el producto. Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

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

No se permite el acceso a la zona tratada durante el tratamiento. Durante la aireación y antes de permitir el reingreso en la zona tratada, debe comprobarse que la concentración de peróxido de hidrógeno es inferior a $1,25\text{ mg/m}^3$ o a un valor de referencia nacional pertinente inferior, utilizando, por ejemplo, tiras reactivas. Durante el funcionamiento del generador de VHP o en caso de avería, solo se podrá entrar en la sala si se llevan trajes de protección química y EPR (APF = 10), cuando la concentración de peróxido de hidrógeno sea igual o inferior a $12,5\text{ mg/m}^3$. Observar las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso # 2 – Desinfección de superficies mediante proceso de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV)

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Superficies secas en áreas de alimentos y piensos y otros espacios cerrados
Método(s) de aplicación	Método: Vaporización Descripción detallada: Desinfección automatizada con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado, generado con ayuda de un generador de PHV. Especificaciones principales de un generador de PHV Principio de difusión: vaporización, desinfección con peróxido de hidrógeno gaseoso Volumen de la sala: 30-150 m ³ Concentración de producto: 3 120 mg/m ³ . Humedad relativa: 40-80 % Temperatura: temperatura ambiente
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: El producto listo para usar debe aplicarse en una concentración de peróxido de hidrógeno de 1 092 mg/m ³ (780 ppm) por el generador de PHV. Dilución (%): No aplicable Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 4 horas Frecuencia: diaria/si es necesario Máximo 3 veces por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

Volumen de la sala desde 30 hasta 150 m³.

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

Temperatura inicial de 20 °C ± 2 °C.

Humedad relativa entre 40 y 80 %.

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

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas a desinfectar (o en una «sala estándar» adecuada, si aplica) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estas salas. y utilizado a partir de entonces. En caso de que existan métodos disponibles para monitorear químicamente la sustancia activa en el aire o en superficies, la validación química debe realizarse además de la validación biológica, por ejemplo, con tiras reactivas o con un dispositivo que mida ppm de peróxido de hidrógeno en el aire.

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

4.2.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la Norma Europea EN 16321 o equivalente, ropa de protección químicamente resistente a los productos biocidas, guantes resistentes a los productos químicos según la Norma Europea EN 374 o equivalente, pantalla facial y Equipo de Protección Respiratoria (EPR) (Factor de Protección Asignado (EPA) = 10) durante la mezcla y la carga. El titular de la autorización debe especificar los guantes y el material del mono en la información sobre el producto. Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Descripción de uso

Tabla 3.

Uso # 3 – Envasado aséptico en la industria alimentaria y de piensos

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de material de envasado de alimentos en sistemas cerrados de envasado aséptico mediante producto pulverizado o nebulizado.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverizar o nebulizar Descripción detallada: Pulverización o nebulización automatizada en sistemas cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Concentración en uso: Peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p). Concentración de producto en aire caliente: 10,83 g/kg Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y esporas bacterianas, diluir el producto al 35 % (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, para un producto con peróxido de hidrógeno 49,9 % (p/p): añadir 700 ml de producto a 357 ml de agua para obtener una dilución de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p). Número y frecuencia de aplicación: Procesos automatizados de desinfectantes químico-térmicos. Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los sistemas de llenado aséptico se basan en el principio de formar asépticamente un tubo a partir de una hoja esterilizada de material de paquete, que se llena continuamente con un producto alimenticio líquido comercialmente estéril y, posteriormente, se sella transversalmente para formar bolsas, que a su vez se doblan en la forma final del paquete. El material de envasado se entrega a la máquina llenadora aséptica en forma de bobinas (de hojas) o en forma de envases, tarrinas y botellas preformados. Luego, se rocía o nebuliza peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) al material de envasado de forma escalonada a través de una boquilla. Después de eso, siguen varias etapas para evaporar cualquier exceso de peróxido de hidrógeno con aire caliente estéril.

Dependiendo del tamaño del receptáculo, se rocía o nebuliza paso a paso una cantidad de 0,1 – 1 ml de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) a través de una boquilla.

Temperatura: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$

Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos.

Por ejemplo, para un producto que contiene 49,9 % (p/p) de peróxido de hidrógeno: agregue 700 ml de producto a 357 ml de agua para lograr una dilución de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p).

El usuario siempre debe realizar una validación microbiológica de la desinfección, después de lo cual se puede realizar un protocolo de desinfección de este empaque/sistema y utilizarlo posteriormente.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente, ropa protectora resistente a los productos biocidas, guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente, pantalla facial y EPR (APF = 10) al manipular soluciones concentradas durante la mezcla y la carga; guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente, ropa protectora resistente a los productos biocidas y gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente, pantalla facial durante la aplicación. Durante los trabajos de mantenimiento, utilice guantes resistentes a los productos químicos clasificados según la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección resistente a los productos biocidas, gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o pantalla facial equivalente y EPR (APF = 4) y pulverice agua durante aproximadamente 10 segundos antes de abrir la máquina. Las instrucciones de uso de la estación de rellenado especifican que las operaciones de carga deben realizarse en un lugar fresco y ventilado. Los guantes y el material de protección deben ser especificados por el titular de la autorización en la información sobre el producto. Respetar las instrucciones de la etiqueta. Véanse los títulos completos de las normas europeas EN en el apartado 6.

Ello se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo. Véase en la sección 6 la referencia completa a la Directiva 98/24/CE del Consejo.

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

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

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

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

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

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

4.4. Descripción de uso

Tabla 4.

Uso # 4 – Desinfección del sistema de distribución de agua potable mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place = limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 4,7 % (p/p) de peróxido de hidrógeno. Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse al 4,7 % (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

CIP (Cleaning in place = limpieza en el lugar): Efectúa la limpieza antes de la desinfección (elimine todos los depósitos y la suciedad mediante un enjuague previo o un raspado previo y, cuando sea necesario, un tratamiento de remojo previo). Haga circular el producto diluido a través del sistema en condiciones de mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después de 3 horas de tiempo de contacto, las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de volver a llenarlos con agua potable. Para la desinfección de bacterias y hongos, el producto debe diluirse al 4,7 % (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, para un producto que contiene 35 % (p/p) de peróxido de hidrógeno: agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua para lograr una dilución de peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p). Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5. **Descripción de uso**

Tabla 5.

Uso # 5 – Desinfección de equipos y superficies duras no porosas por inmersión

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Equipos tanto para la industria alimentaria como para la bebida, cocinas y comedores de catering a gran escala.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión Descripción detallada: Inmersión manual de equipos en baños abiertos. Inmersión automatizada de equipos en baños cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 8,1 % (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 8,1 % (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 200 ml de producto a 738 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 60 minutos. Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente

Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

o utilice instrucciones específicas de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente. Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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

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

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

4.6. Descripción de uso

Tabla 6.

Uso # 6 – Desinfección de superficies mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies internas en contacto con alimentos de sistemas de tuberías y tanques en la industria de alimentos y piensos
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place = limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza en el lugar (CIP).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.6.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1**

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

Instrucciones de primeros auxilios

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

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

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

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

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

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

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

Medidas en caso de liberación accidental

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

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

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

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

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

Consejos de protección contra incendios y explosiones:

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

Almacenar lejos de fuentes de ignición-No fumar.

Almacenar lejos de sustancias inflamables.

Almacenar lejos de sustancias incompatibles.

Almacenamiento:

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

Almacenar en lugares limpios, secos y bien ventilados.

Transporte y almacene el recipiente solo en posición vertical.

Siempre cierre el recipiente herméticamente después de retirar el producto.

Evite derrames y residuos del producto en los envases.

Consejos sobre almacenamiento común:

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

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

Vida útil:

24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

EN 16321-Protección ocular y facial para usuarios profesionales

EN 374-Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos

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

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 comercial	OXTERIL® 350 SPRAY	Área de comercialización: EU			
	BIS OKSAN	Área de comercialización: EU			
	Halades DI	Área de comercialización: EU			
	DEPTIL 350 SPRAY	Área de comercialización: EU			
	OXY-DES Food	Área de comercialización: EU			
	Amira Hydrogen Peroxide	Área de comercialización: EU			
	Asiral DES O	Área de comercialización: EU			
	OXTERIL® 350 VHP	Área de comercialización: EU			
	PERSYNT® 350 VHP	Área de comercialización: EU			
	Número de la autorización	EU-0028964-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Nombre comercial	OXTERIL® 350 SPRAY S		Área de comercialización: EU		
	DES O HR		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028964-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	OXTERIL® Group 2
---------------	------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--------------------------

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

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

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

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

Indicaciones de peligro	Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede agravar un incendio; comburente.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Evitar respirar vapores. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.. EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua/jabón. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico si la persona se encuentra mal. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico. En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico

	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.
--	--

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 7.

Uso # 1 – Envasado aséptico en la industria alimentaria y de piensos

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de de material de envasado de alimentos y piensos en sistemas cerrados de envasado aséptico por inmersión, pulverización y nebulización
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión, nebulización y pulverización Descripción detallada: Inmersión automatizada en sistemas cerrados Nebulización y pulverización automatizadas en sistemas cerrados
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Concentración en uso: Peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y esporas bacterianas, diluir el producto al 35 % (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, para un producto con peróxido de hidrógeno 49,9 % (p/p): añadir 700 ml de producto a 373 ml de agua para obtener una dilución de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p). Número y frecuencia de aplicación: Procesos automatizados de desinfección quimio-térmica. Concentración en uso: Peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p)

	Pulverizar o nebulizar: Temperatura: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos. Inmersión: Temperatura: $\geq 80\text{ }^{\circ}\text{C}$ Tiempo de contacto: al menos 2,5 segundos.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los sistemas de llenado aséptico se basan en el principio de formar asépticamente un tubo a partir de una hoja esterilizada de material de paquete, que se llena continuamente con un producto alimenticio líquido comercialmente estéril y, posteriormente, se sella transversalmente para formar bolsas, que a su vez se doblan en la forma final del paquete. El material de envasado se entrega a la máquina llenadora aséptica en forma de bobinas (de hojas) o en forma de envases, tubos y botellas preformados. El material de envasado en forma de bobinas (de hojas) pasa a través de un baño profundo lleno de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) por inmersión. Los envases, recipientes y botellas preformados se pulverizan o empañan con peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) gradualmente a través de una boquilla. Después de eso, siguen varias etapas para evaporar cualquier exceso de peróxido de hidrógeno con aire caliente estéril.

Dependiendo del tamaño del recipiente, se rocía o nebuliza gradualmente una cantidad de 0,1 a 1 ml de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) a través de una boquilla.

Temperatura: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$

Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos.

El material de envasado en forma de bobinas (de hojas) pasa a través de un baño profundo lleno de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) por inmersión.

Temperatura: $\geq 80\text{ }^{\circ}\text{C}$

Tiempo de contacto: al menos 2,5 segundos

Por ejemplo, para un producto que contiene 49,9 % (p/p) de peróxido de hidrógeno: agregue 700 ml de producto a 357 ml de agua para lograr una dilución de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p).

El usuario siempre debe realizar una validación microbiológica de la desinfección, después de lo cual se puede realizar un protocolo de desinfección de este empaque/sistema y utilizarlo posteriormente.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente, ropa protectora resistente a los productos biocidas, guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente, pantalla facial y EPR (APF = 10) al manipular soluciones concentradas durante la mezcla y la carga; guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente, ropa protectora resistente a los productos biocidas y gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente, pantalla facial durante la aplicación. Durante los trabajos de mantenimiento, utilice guantes resistentes a los productos químicos clasificados según la norma europea EN 374 o equivalente, ropa de protección resistente a los productos biocidas, gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o pantalla facial equivalente y EPR (APF = 4) y pulverice agua durante aproximadamente 10 segundos antes de abrir la máquina. Las instrucciones de uso de la estación de rellenado especifican que las operaciones de carga deben realizarse en un lugar fresco y ventilado. Los guantes y el material de protección deben ser especificados por el titular de la autorización en la información sobre el producto. Respetar las instrucciones de la etiqueta. Véanse los títulos completos de las normas europeas EN en el apartado 6.

Ello se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo. Véase en la sección 6 la referencia completa a la Directiva 98/24/CE del Consejo.

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

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

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

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

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

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

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 8.

Uso # 2 – Desinfección del sistema de distribución de agua potable mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place = limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante CIP
recuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno 4,7 % (p/p) Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse al 4,7 % (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas

	Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

CIP (Cleaning in place = limpieza en el lugar): Efectúa la limpieza antes de la desinfección (elimine todos los depósitos y la suciedad mediante un enjuague previo o un raspado previo y, cuando sea necesario, un tratamiento de remojo previo). Haga circular el producto diluido a través del sistema en condiciones de mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después de 3 horas de tiempo de contacto, las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de volver a llenarlos con agua potable. Para la desinfección de bacterias y hongos, el producto debe diluirse al 4,7 % (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, para un producto que contiene 35 % (p/p) de peróxido de hidrógeno; agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua para lograr una dilución de peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p). Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Descripción de uso

Tabla 9.

Uso # 3 – Desinfección de equipos y superficies duras no porosas por inmersión

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
------------------	--------------------------

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Equipos tanto para la industria alimentaria como para la bebida, cocinas y comedores de catering a gran escala.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión Descripción detallada: Inmersión manual de equipos en baños abiertos. Inmersión automatizada de equipos en baños cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 8,1 % (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 8,1 % (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 200 ml de producto a 738 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 60 minutos. Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

Inmersión:

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

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

4.4. Descripción de uso

Tabla 10.

Uso # 4 – Desinfección de superficies mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies internas en contacto con alimentos de sistemas de tuberías y tanques en la industria de alimentos y piensos
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place = limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza en el lugar (CIP).

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(*) DEL META RCP 2**

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

Instrucciones de primeros auxilios

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

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

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

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

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

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

Medidas en caso de liberación accidental

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

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

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

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

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

Consejos de protección contra incendios y explosiones:

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

Almacenar lejos de fuentes de ignición-No fumar.

Almacenar lejos de sustancias inflamables.

(*) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

Almacenar lejos de sustancias incompatibles.

Almacenamiento:

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

Almacenar en lugares limpios, secos y bien ventilados.

Transporte y almacene el recipiente solo en posición vertical.

Siempre cierre el recipiente herméticamente después de retirar el producto.

Evite derrames y residuos del producto en los envases.

Consejos sobre almacenamiento común:

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

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

Vida útil:

24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

EN 16321-Protección ocular y facial para usuarios profesionales

EN 374-Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos

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

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 comercial	OXTERIL® 350 BATH		Área de comercialización: EU		
	DES-H ₂ O ₂ 35		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028964-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Nombre comercial	OXTERIL® 350 COMBI		Área de comercialización: EU		
	SPECIJAL PT		Área de comercialización: EU		
	Brennspec HP 35 aseptic		Área de comercialización: EU		
	Climax HPO Aseptisk		Área de comercialización: EU		
	OXTERIL® 350 LRD		Área de comercialización: EU		

Número de la autorización	EU-0028964-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0

META RCP 3**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3****1.1. Identificador del meta RCP 3**

Identificador	CLARMARIN® Group 1
---------------	--------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3**2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

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

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede agravar un incendio; comburente.
Consejos de prudencia	Evitar respirar vapores. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.. EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua/jabón. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico si la persona se encuentra mal. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/doctor/médico. En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 11.

Uso # 1 – Desinfección de ropa en lavadoras cerradas por dosificación

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ropa en lavadoras.
Método(s) de aplicación	Método: Cargando (dosificación) Descripción detallada: El producto se dosifica automáticamente en la lavadora cerrada durante el proceso de lavado (lavado principal).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno 0,019 a 0,029 % (p/p). Dilución (%): Los biocidas se diluyen en consecuencia para lograr una concentración en uso en el intervalo de 0,019 a 0,029 % (p/p). Por ejemplo, en el caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): 0,5 ml o 0,75 ml de concentrado agregue agua hasta 1 litro para lograr 0,019 % (p/p) o 0,029 % (p/p). Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Diariamente/si es necesario Bacterias, levaduras, hongos: En uso, concentración de peróxido de hidrógeno al 0,019 % (p/p) en la solución de lavado. Agente de almacenamiento en búfer alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura: 70 °C Los virus: En uso, concentración de peróxido de hidrógeno al 0,029 % (p/p) en la solución de lavado. Agente de almacenamiento en búfer alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura: 80 °C Relación tela: líquido = 1:4
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Descripción de uso

Tabla 12.

Uso # 2 – Desinfección del sistema de distribución de agua potable mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place = limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante CIP

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p) Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse al 4,7 % (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Descripción de uso

Tabla 13.

Uso # 3 – Desinfección de equipos y superficies duras no porosas por inmersión

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Equipos tanto para la industria alimentaria como para la bebida, cocinas y comedores de catering a gran escala.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión Descripción detallada: Inmersión manual de equipos en baños abiertos. Inmersión automatizada de equipos en baños cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 8,1 % (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 8,1 % (p/p). En caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 200 ml de producto a 738 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 60 minutos. Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

4.4. Descripción de uso

Tabla 14.

Uso # 4 – Desinfección de superficies mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies internas en contacto con alimentos de sistemas de tuberías y tanques en la industria de alimentos y piensos
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place = limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza en el lugar (CIP).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7 % (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente/si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(*) DEL META RCP 3**

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

Instrucciones de primeros auxilios

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

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

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

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

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

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

Medidas en caso de liberación accidental

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

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

(*) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

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

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

Consejos de protección contra incendios y explosiones:

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

Almacenar lejos de fuentes de ignición-No fumar.

Almacenar lejos de sustancias inflamables.

Almacenar lejos de sustancias incompatibles.

Almacenamiento:

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

Almacenar en lugares limpios, secos y bien ventilados.

Transporte y almacene el recipiente solo en posición vertical.

Siempre cierre el recipiente herméticamente después de retirar el producto.

Evite derrames y residuos del producto en los envases.

Consejos sobre almacenamiento común:

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

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

Vida útil:

24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

EN 16321-Protección ocular y facial para usuarios profesionales

EN 374-Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos

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

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 comercial	CLARMARIN® 350	Área de comercialización: EU
	Wapo 35 Biozid	Área de comercialización: EU
	580 Wasseraufbereitungsmittel	Área de comercialización: EU
	Biozid 5	Área de comercialización: EU
	Calgonit sporexalin	Área de comercialización: EU
	Coolcid 5	Área de comercialización: EU
	Ferrocid 8590	Área de comercialización: EU

Hollu LG DES 851	Área de comercialización: EU
Hydrokwix 35	Área de comercialización: EU
Kurita G-6250	Área de comercialización: EU
Neudod M-B 35	Área de comercialización: EU
Optidos W 35	Área de comercialización: EU
Trdes	Área de comercialización: EU
Wapo 35	Área de comercialización: EU
Waterdos RST 08	Área de comercialización: EU
WEICOLUB®-DES	Área de comercialización: EU
WEICOPER®-O	Área de comercialización: EU
WP 35	Área de comercialización: EU
OXY-DES	Área de comercialización: EU
Brennspec HP 35	Área de comercialización: EU
BEIBLEACH WP 35	Área de comercialización: EU
Waperox 35	Área de comercialización: EU
SANITER LP	Área de comercialización: EU
OXY 50	Área de comercialización: EU
OXY 50 PLUS	Área de comercialización: EU
STERIL 130	Área de comercialización: EU
OXY 50 DM	Área de comercialización: EU
PEROXISOL	Área de comercialización: EU
DEWA-OX	Área de comercialización: EU
PEROGENO 130	Área de comercialización: EU
EUROXY 50 AG SUPER	Área de comercialización: EU
EUROGENO	Área de comercialización: EU
OXICLEAN 2510/A	Área de comercialización: EU
OXICLEAN 3000/A	Área de comercialización: EU
AGRISAN 40	Área de comercialización: EU
OXICLEAN 10	Área de comercialización: EU
ENERSAN 2510A	Área de comercialización: EU
ANTIFERMENTATIVO K	Área de comercialización: EU
ANTIFERMENTATIVO K 100	Área de comercialización: EU
ACQUA	Área de comercialización: EU
SBIANCANTE K	Área de comercialización: EU
OSSIDANTE ATTIVO	Área de comercialización: EU
UNYRAIN	Área de comercialización: EU
LAUNDRY 05	Área de comercialización: EU

	SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Área de comercialización: EU			
	LAUNDRY 05 D	Área de comercialización: EU			
	RAPIDES OXY	Área de comercialización: EU			
	DES-H 35	Área de comercialización: EU			
	SYSTEM PROTEX 4	Área de comercialización: EU			
	SCHWEGO® fix W 8112	Área de comercialización: EU			
	ECSO 8670	Área de comercialización: EU			
	CARELA AKTIVATOR	Área de comercialización: EU			
	Komponente 2	Área de comercialización: EU			
	CARELA CARBOCLEAN	Área de comercialización: EU			
	CARELA HYDRODES	Área de comercialización: EU			
	CARELA PEROXSIL	Área de comercialización: EU			
	GENO-perox	Área de comercialización: EU			
	GENO-perox Spray	Área de comercialización: EU			
	SANOLIFE HO	Área de comercialización: EU			
	E-FLOW DETERGENTE SP01	Área de comercialización: EU			
	CANDOR STERIL B	Área de comercialización: EU			
	OXY 70 DM	Área de comercialización: EU			
	BLUOXIRAPID	Área de comercialización: EU			
	ALFA-O-DUE	Área de comercialización: EU			
	BAR-O-DUE	Área de comercialización: EU			
	OXY ONE	Área de comercialización: EU			
	OXI 50 DM	Área de comercialización: EU			
	Idroxan WT	Área de comercialización: EU			
	Waterdos LST 08	Área de comercialización: EU			
	BÜFA-Oxy WS	Área de comercialización: EU			
O 33	Área de comercialización: EU				
Número de la autorización	EU-0028964-0005 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Nombre comercial	CLARMARIN® 500	Área de comercialización: EU			
	Wapo 50 Biozid	Área de comercialización: EU			
	Desbest	Área de comercialización: EU			
	ROTIE-Clean	Área de comercialización: EU			
	Systematic	Área de comercialización: EU			
	Systemclean	Área de comercialización: EU			
	Wapo 50	Área de comercialización: EU			
	INO PEROX 50	Área de comercialización: EU			
	Mirasan Perox	Área de comercialización: EU			
	Brennspec HP 50	Área de comercialización: EU			
	Waperox 50	Área de comercialización: EU			
	INTERCLEAN® TW	Área de comercialización: EU			
	DES-H 50	Área de comercialización: EU			
	OXINEUTRO	Área de comercialización: EU			
	Sanivet TM AQUA	Área de comercialización: EU			
	Vet-Ox	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0028964-0006 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9