

2026/891

24.4.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/891 DE LA COMISIÓN**de 23 de abril de 2026****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hydrogen Peroxide Products» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 14 de febrero de 2017, GEA Farm Technologies presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «Hydrogen Peroxide Products», de los tipos de producto 3 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-KD029460-57 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Hydrogen Peroxide Products» contiene como sustancia activa peróxido de hidrógeno, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 3 y 4.
- (3) El 13 de noviembre de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.
- (4) El 5 de junio de 2025, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del producto (el «proyecto de resumen») respecto de «Hydrogen Peroxide Products», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Ese dictamen concluye que «Hydrogen Peroxide Products» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 23 de junio de 2025, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hydrogen Peroxide Products».
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.⁽²⁾ Dictamen de 15 de mayo de 2025, relativo a la autorización de la Unión de la familia de biocidas «Hydrogen Peroxide Products» (ECHA/BPC/479/2025), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a GEA Farm Technologies una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0035038-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Hydrogen Peroxide Products», de conformidad con el resumen de las características del producto que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 14 de mayo de 2026 hasta el 30 de abril de 2036.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de la familia de biocidas

Hydrogen Peroxide Products

Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización EU-0035038-0000

Número de referencia R4BP EU-0035038-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

Nombre	Hydrogen Peroxide Products
--------	----------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	GEA Farm Technologies GmbH
	Dirección	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Número de autorización	EU-0035038-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0035038-0000	
Fecha de la autorización	14 de mayo de 2026	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de abril de 2036	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	GEA Farm Technologies
Dirección del fabricante	Wylle Works BA12 9HT Warminster Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	GEA Farm Technologies site 1 Wylle Works BA12 9HT Warminster Reino Unido

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

Sustancia activa	Hydrogen peroxide
Nombre del fabricante	Solvay Interlox Ltd
Dirección del fabricante	Baronet Road WA4 6HA Warrington Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interlox Ltd site 1 Baronet Road WA4 6HA Warrington Reino Unido

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Hydrogen peroxide		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	1,3 - 5,3 % (m/m)
Methane Sulphonic Acid		Principio no activo	75-75-2		0 - 7,98 % (m/m)
Sulphuric Acid	Sulfuric Acid	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	0 - 17 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido SL Concentrado soluble
------------------------	---

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: Inmersión / Pulverización / Espuma de peróxido de hidrógeno antes del ordeño
---------------	--

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Hydrogen peroxide		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	1,3 - 1,3 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Consejos de prudencia	P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1.1 — Productos RTU — Líquido RTU (listo para usar) Profesional, para aplicación antes del ordeño — pulverización de pezones

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacteria Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Higiene veterinaria (desinfectante) para aplicación directa en los pezones de los animales, antes del ordeño, mediante el método de aplicación por pulverización
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por pulverización Descripción detallada: Aplicación mediante dispositivo neumático de pulverización en pezones: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto. A continuación, el producto se bombea a una lanza pulverizadora situada en la sala de ordeño. La lanza pulverizadora se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de los pezones con el producto. Aplicación mediante pulverizador manual de gatillo: Llene el frasco del pulverizador con el producto. Utilice el pulverizador de gatillo para cubrir los dos tercios inferiores de cada pezón con el producto.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Cantidad de producto a aplicar por aplicación: - Vacas y Búfalos: 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) - Ovejas 1,5 a 5 ml (se recomienda 1,5 ml) - Cabras 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Tiempo de contacto: 60 segundos Composición lista para usar Número y frecuencia de aplicación: 2 aplicaciones antes del ordeño por animal y día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	IBC (contenedor intermedio a granel), Plástico: HDPE (polietileno de alta densidad): 1 000 kg Bidón, plástico: HDPE: 10 kg Bidón, plástico: HDPE: 20 kg Bidón, plástico: HDPE: 25 kg Bidón, plástico: HDPE: 30 kg Bidón, plástico: HDPE: 200 kg Bidón, plástico: HDPE: 220 kg precintos a prueba de manipulaciones en todos los tamaños.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Antes de colocar el equipo de ordeño, deben eliminarse todos los residuos del baño de los pezones con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Debe utilizarse un paño por animal.

El producto debe calentarse a una temperatura superior a 20 °C antes de utilizarlo.

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de utilizar el producto y siga todas las instrucciones proporcionadas.

El producto puede utilizarse durante todo el periodo de lactancia.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso # 1.2 — Productos RTU — Líquido profesional RTU (listo para usar), para aplicación antes del ordeño — formación de espuma en pezones

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacteria Nombre común: Levaduras

Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Higiene veterinaria (desinfectante) para aplicación directa en los pezones de los animales, antes del ordeño, mediante el método de aplicación de espuma.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: aplicación por espuma Descripción detallada: Aplicación con vaso aplicador de espuma: Utilizando un vaso de inmersión de espuma con válvulas antirretorno, vierta el producto en el depósito. Enrosque la parte del aplicador. Presione el depósito para llenar el aplicador y producir espuma y rellene el aplicador según sea necesario. A continuación, se aplique en los dos tercios inferiores de los pezones. Deseche el producto sobrante después de cada ordeño. Rellene el depósito cuando sea necesario
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Cantidad de producto a aplicar por aplicación: - Vacas y Búfalos: 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) - Ovejas 1,5 a 5 ml (se recomienda 1,5 ml) - Cabras 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Tiempo de contacto: 60 segundos Composición lista para usar Número y frecuencia de aplicación: 2 aplicaciones antes del ordeño por animal y día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	IBC (contenedor intermedio a granel), Plástico: HDPE (polietileno de alta densidad): 1 000 kg Bidón, plástico: HDPE: 10 kg Bidón, plástico: HDPE: 20 kg Bidón, plástico: HDPE: 25 kg Bidón, plástico: HDPE: 30 kg Bidón, plástico: HDPE: 200 kg Bidón, plástico: HDPE: 220 kg precintos a prueba de manipulaciones en todos los tamaños.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Antes de colocar el equipo de ordeño, deben eliminarse todos los residuos del baño de los pezones con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Debe utilizarse un paño por animal.

El producto debe calentarse a una temperatura superior a 20 °C antes de utilizarlo.

Las copas deben rellenarse con solución fresca antes de comenzar una nueva sesión de ordeño

Deseche el producto no utilizado después de cada sesión de ordeño

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de utilizar el producto y siga las instrucciones proporcionadas.

El producto puede utilizarse durante todo el periodo de lactancia.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3

Uso # 1.3 — Productos RTU — Líquido Profesional RTU (listo para usar), para aplicación antes del ordeño — inmersión de pezones

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacteria Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Higiene veterinaria (desinfectante) para aplicación directa en los pezones de los animales, antes del ordeño, mediante el método de aplicación por inmersión.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por inmersión Descripción detallada: Aplicación mediante copa de inmersión: Utilizando un vaso de inmersión tradicional con válvulas antirretorno, vierta el producto en el depósito. Enrosque la parte del aplicador. Presione el depósito para llenar el aplicador y rellene el aplicador según sea necesario. Cubra los dos tercios inferiores de cada pezón con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. Rellene el depósito cuando sea necesario
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Cantidad de producto a aplicar por aplicación: - Vacas y Búfalos: 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) - Ovejas 1,5 a 5 ml (se recomienda 1,5 ml) - Cabras 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Tiempo de contacto: 60 segundos Composición lista para usar Número y frecuencia de aplicación: 2 aplicaciones antes del ordeño por animal y día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	IBC (contenedor intermedio a granel), Plástico: HDPE (polietileno de alta densidad): 1 000 kg Bidón, plástico: HDPE: 10 kg Bidón, plástico: HDPE: 20 kg Bidón, plástico: HDPE: 25 kg Bidón, plástico: HDPE: 30 kg Bidón, plástico: HDPE: 200 kg Bidón, plástico: HDPE: 220 kg precintos a prueba de manipulaciones en todos los tamaños.

4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Antes de colocar el equipo de ordeño, deben eliminarse todos los residuos de la inmersión de los pezones con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Debe utilizarse un paño por animal.

El producto debe calentarse a una temperatura superior a 20 °C antes de utilizarlo.

Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño.

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de utilizar el producto y siga todas las instrucciones proporcionadas. El producto puede utilizarse durante todo el periodo de lactancia.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

Uso # 1.4 — Productos RTU — Líquido profesional RTU (listo para usar), para aplicación antes del ordeño — inmersión de pezones mediante sistema de inmersión automatizada en línea (In-liner)

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacteria Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Higiene veterinaria (desinfectante) para aplicación directa en los pezones del animal, antes del ordeño, mediante el método de inmersión en línea (in-liner dip).
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por inmersión Descripción detallada: Aplicación mediante inmersión en la pezonera en línea: el baño de pezones se dispensa directamente en el revestimiento de goma de la pezonera de la unidad de ordeño. La pezonera se manipula mecánicamente para limpiar el pezón. A continuación, el contenido se desecha y se realiza un enjuague con agua en la pezonera antes de comenzar el ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Cantidad de producto a aplicar por aplicación: - Vacas y Búfalos: 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) - Ovejas 1,5 a 5 ml (se recomienda 1,5 ml) - Cabras 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Tiempo de contacto: 60 segundos Composición lista para usar Número y frecuencia de aplicación: 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	IBC (contenedor intermedio a granel), Plástico: HDPE (polietileno de alta densidad): 1 000 kg Bidón, plástico: HDPE: 10 kg Bidón, plástico: HDPE: 20 kg Bidón, plástico: HDPE: 25 kg Bidón, plástico: HDPE: 30 kg Bidón, plástico: HDPE: 200 kg Bidón, plástico: HDPE: 220 kg precintos a prueba de manipulaciones en todos los tamaños.

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El producto debe calentarse a una temperatura superior a 20 °C antes de utilizarlo.

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de utilizar el producto y siga todas las instrucciones proporcionadas.

El producto puede utilizarse durante todo el periodo de lactancia.

4.4.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Véanse las instrucciones específicas de uso.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

No aplicable.

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

Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

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

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Los derrames grandes deben contenerse utilizando un kit para derrames químicos, absorberse con un material absorbente como la tierra de diatomeas y eliminarse como residuo peligroso.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado puede ser vertido al alcantarillado municipal o desechado en el depósito de estiércol dependiendo de los requisitos locales. Evitar el vertido a una planta de tratamiento de aguas residuales propia de la explotación.

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

Caducidad: 12 meses. No conservar a temperatura superior a 40 °C. Proteger de las heladas y de la luz solar directa. Mantener el envase bien cerrado y no almacenar junto con alimentos para animales.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tener en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto biocida (por favor, tener en cuenta que pueden aplicarse valores límite inferiores a nivel nacional).

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

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

Nombre(s) comercial(es)			OxyCidePré	Área de comercialización: UE		
Número de autorización			EU-0035038-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Hydrogen peroxide		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	1,3 % (m/m)	

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: Hydrogen Peroxide Circulation Cleaner.
---------------	--

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Hydrogen peroxide		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	5,3 - 5,3 % (m/m)
Methane Sulphonic Acid		Principio no activo	75-75-2		7,98 - 7,98 % (m/m)
Sulphuric Acid	Sulfuric Acid	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	17 - 17 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento. H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P235: Mantener fresco. P260: No respirar los vapores. P280: Llevar ropa de protección. P280: Llevar guantes. P280: Llevar equipo de protección para los ojos. P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P403: Almacenar en un lugar bien ventilado. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el contenido a través de un servicio autorizado de gestión de residuos peligrosos de conformidad con la normativa vigente. P501: Eliminar el recipiente a través de un servicio autorizado de gestión de residuos peligrosos de conformidad con la normativa vigente.

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 3.5 — Desinfección y limpieza de superficies interiores en tuberías de máquinas de ordeño por circulación: concentrado

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacteria Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de las superficies interiores de las máquinas de ordeño

Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado - Limpieza in situ Descripción detallada:
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: según necesidad Tiempo de contacto: 10 minutos Producto 0,5 % v/v Número y frecuencia de aplicación: Tuberías: Normalmente se utiliza una vez al día para la limpieza y desinfección de las tuberías, ya que tras el segundo ordeño se utilizaría un detergente alcalino aparte. Sin embargo, este producto puede utilizarse dos veces al día y la dosis de aplicación así lo refleja.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	IBC de 1 000 kg, 1 000 l y 1 200 kg. Botella de HDPE (polietileno de alta densidad) en una jaula metálica sobre un palé metálico o de madera. Tapa de plástico con precintos de seguridad en la tapa y la válvula. Bidón de polietileno de alta densidad de 200 kg y 220 kg con tapón de polipropileno y precinto inviolable Bidón de HDPE de 10 kg, 20 kg, 25 kg y 35 kg con tapón de polipropileno a prueba de manipulaciones.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aclarar previamente con agua tibia (máx. 35 °C).

El producto se extrae del bidón a través de un tubo de aspiración y se introduce en un depósito de dilución con agua. A continuación, el material diluido circula por las tuberías. Se utilizará a un mínimo de 50 °C (la temperatura del agua comienza a 70-80 °C y se enfría a medida circula) y se hará circular durante un mínimo de 10 minutos). Aclarar con agua potable.

Concentración: la dilución del producto es de 0,5% v/v.

Tiempo de contacto: 10 min.

Hacer circular durante 10 minutos una dilución de producto al 0,5% v/v en agua. La temperatura del agua debe ser >50 °C al final del tratamiento.

Aclarar con agua potable fría.

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de utilizarlo y siga todas las instrucciones que se le faciliten.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver instrucciones de uso.

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

Ver instrucciones de uso.

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

Ver instrucciones de uso.

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

Ver instrucciones de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso # 3.6 — Desinfección y limpieza de tanques de almacenamiento de leche por circulación: concentrado

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacteria Nombre común: Levaduras
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de las superficies internas del tanque de almacenamiento de leche.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado - Limpieza in situ Descripción detallada:
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: según necesidad. Tiempo de contacto: 10 minutos Producto 0,5 % v/v Número y frecuencia de aplicación: Tanques: Normalmente una vez cada tres días tras la recogida de la leche
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón de HDPE de 10 kg, 20 kg, 25 kg y 35 kg con tapón de polipropileno a prueba de manipulaciones. Bidón de polietileno de alta densidad de 200 kg y 220 kg con tapón de polipropileno y precinto inviolable. IBC de 1 000 kg, 1 000 l y 1 200 kg. Botella de HDPE (polietileno de alta densidad) en una jaula metálica sobre un palé metálico o de madera. Tapa de plástico con precintos de seguridad en la tapa y la válvula.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aclarar previamente con agua tibia (máx. 35 °C).

El producto se extrae del tambor mediante un tubo de aspiración y se introduce en un tanque de dilución con agua. A continuación, el material diluido circula por los tanques de almacenamiento de leche. Se utilizará a un mínimo de 50 °C (la temperatura del agua comienza a 70-80 °C y se enfría a medida circula) y se hará circular durante un mínimo de 10 minutos). Se aclara con agua potable.

Concentración: la dilución del producto es de 0,5% v/v.

Tiempo de contacto: 10 minutos.

Hacer circular durante 10 minutos una dilución al 0,5% v/v en agua. La temperatura del agua debe ser >50 °C al final del tratamiento.

Aclarar con agua potable fría.

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de utilizarlo y siga todas las instrucciones que se le faciliten.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver instrucciones de uso.

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

Ver instrucciones de uso.

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

Ver instrucciones de uso.

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

Ver instrucciones de uso.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Véanse las instrucciones específicas de uso

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Al conectar y desconectar los tubos y durante la mezcla y la carga:

- Es obligatorio el uso de equipos de protección respiratoria (EPR) según la norma EN 405 o similar.
- Utilice guantes según EN374 o similar (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).
- Utilice gafas de protección química conforme a la norma EN166 o similar.
- Use un mono de protección química (al menos de tipo 3 o 4, conforme a la norma EN 14605) que sea impermeable para el (el titular de la autorización deberá especificar el material del mono en la información sobre el producto).

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.

El producto se dosifica automáticamente en el tanque de agua a través de un tubo de succión. A continuación, el material diluido circula por la sala de ordeño o el tanque de almacenamiento antes de ser descargado a las aguas residuales.

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**

Efectos:

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.

La ingestión de solución acuosa provoca quemaduras gastrointestinales.

Peligro de perforación gástrica.

Primeros auxilios:

EN CASO DE INHALACIÓN: Trasládese al aire libre y mantenerse en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas: Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica

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

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

Medidas de emergencia para medio ambiente:

No verter en los desagües/aguas superficiales/aguas subterráneas.

Limpieza: Recoger con material absorbente (por ejemplo, tierra de diatomeas). Depositar en un recipiente adecuado para su eliminación.

Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado puede ser vertido al alcantarillado municipal o desechado en el depósito de estiércol dependiendo de los requisitos locales. Evitar el vertido a una planta de tratamiento de aguas residuales propia de la explotación.

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

Caducidad: 12 meses. No conservar a temperatura superior a 25 °C. Proteger de las heladas y de la luz solar directa. Mantener el envase bien cerrado y no almacenar junto con alimentos para animales.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (N.º CAS: 7722-84-1), utilizado en la evaluación de riesgos del producto biocida (tenga en cuenta que pueden aplicarse valores límite nacionales más bajos relevantes).

El siguiente equipo de protección individual (EPI) se establece sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

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

EN 405 – Equipos de protección respiratoria – Mascarillas filtrantes con válvula para gases o gases y partículas – Requisitos, ensayos, marcado

EN 14605 – Ropa de protección contra productos químicos líquidos – Requisitos de rendimiento para prendas con conexiones estancas a líquidos (Tipo 3) o estancas a aerosoles (Tipo 4), incluyendo prendas que protegen solo partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4])

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 en el trabajo (decimocuarta Directiva individual en el sentido del artículo 16(1) de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131, 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la “Categoría(s) de usuarios”, la nota “Profesionales (incluidos los usuarios industriales)” se refiere a profesionales capacitados, si así lo exige la legislación nacional.

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

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

Nombre(s) comercial(es)	CircoPure N SFM	Área de comercialización: UE
	CircoPro WSA	Área de comercialización: UE
	Acidklene	Área de comercialización: UE
	Peroxysan	Área de comercialización: UE
	Peroxyklene	Área de comercialización: UE
	Kristal Clean	Área de comercialización: UE
Número de autorización	EU-0035038-0002 1-2	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Hydrogen peroxide		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	5,3 % (m/m)
Sulphuric Acid	Sulfuric Acid	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	17 % (m/m)