



2025/1186

18.6.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1186 DE LA COMISIÓN**

**de 17 de junio de 2025**

**por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «exeol air cid 01» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

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

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de junio de 2024, SODEL presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>, una solicitud de autorización de la Unión para el mismo biocida único, con arreglo al artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, denominado «exeol air cid 01», para los tipos de producto 2 y 4 que se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, con referencia al biocida único con el número de activo EU-0029752-0007, que es parte de la familia de biocidas de referencia afín «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>». La solicitud se registró con el número de caso BC-NA095946-30 en el Registro de Biocidas. La solicitud también indicaba el número de autorización de la familia de biocidas de referencia afín «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>», que fue autorizada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1764 de la Comisión <sup>(3)</sup> con el número de autorización EU-0029752-0000.
- (2) El biocida único «exeol air cid 01» contiene como sustancia activa peróxido de hidrógeno, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 4.
- (3) El 25 de octubre de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(4)</sup> y el proyecto de resumen de las características del biocida («resumen») relativo a «exeol air cid 01», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En su dictamen, la Agencia concluyó que las diferencias propuestas entre el biocida único «exeol air cid 01» y el biocida de referencia único afín con el número de activo EU-0029752-0007, que es parte de la familia de biocidas de referencia afín «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>», se limitan a información que puede estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión <sup>(5)</sup> y que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, el mismo biocida único «exeol air cid 01» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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

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

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1764 de la Comisión, de 12 de septiembre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 225 de 13.9.2023, p. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1764/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj)).

<sup>(4)</sup> Dictamen de la ECHA, de 25 de octubre de 2024, sobre la autorización de la Unión del mismo biocida único «exeol air cid 01», UBS-C-1770534-19-00/F (<https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (5) El 25 de octubre de 2024, la Agencia también envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características de «exeol air cid 01» en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el mismo biocida único «exeol air cid 01».
- (7) La fecha de expiración de esta autorización debe ajustarse a la fecha de expiración de la autorización de la familia de biocidas de referencia afín «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se concede a SODEL una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0033504-0000, para la comercialización y el uso del mismo biocida único «exeol air cid 01», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión será válida desde el 8 de julio de 2025 hasta el 30 de septiembre 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 17 de junio de 2025.

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

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

exeol air cid 01

Tipo(s) de producto

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

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización: EU-0033504-0000

Número de referencia R4BP: EU-0033504-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

|                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| Nombre(s) comercial(es) | exeol air cid 01 |
|-------------------------|------------------|

1.2. Titular de la autorización

|                                                         |                          |                                                |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------|
| Razón social y dirección del titular de la autorización | Nombre                   | SODEL                                          |
|                                                         | Dirección                | 190 rue René Barthélémy, 14100 Lisieux, France |
| Número de autorización                                  | EU-0033504-0000          |                                                |
| Número de referencia R4BP                               | EU-0033504-0000          |                                                |
| Fecha de la autorización                                | 8 de julio de 2025       |                                                |
| Fecha de vencimiento de la autorización                 | 30 de septiembre de 2033 |                                                |

1.3. Fabricante(s) del producto

|                                         |                                                                            |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del fabricante                   | OXYPHARM                                                                   |
| Dirección del fabricante                | 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francia                    |
| Ubicación de las plantas de fabricación | OXYPHARM site 1<br>829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francia |

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

|                                         |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustancia activa                        | Peróxido de hidrógeno                                                                                                                  |
| Nombre del fabricante                   | Evonik Resource Efficiency GmbH                                                                                                        |
| Dirección del fabricante                | Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Alemania                                                                                       |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Evonik Resource Efficiency GmbH site 1<br>Evonik Industries AG/BL Active Oxygens, Untere<br>Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Alemania |

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

| Nombre común          | Nombre IUPAC | Función          | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
|-----------------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Peróxido de hidrógeno |              | sustancia activa | 7722-84-1  | 231-765-0 | 7,9 % (m/m)   |

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones de peligro | H319: Provoca irritación ocular grave.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Consejos de prudencia   | P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.<br>P280: Llevar gafas.<br>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.<br>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. |

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso 3.1: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 7,9% (FHP)

|                                                       |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de producto                                      | PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales                                                              |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | —                                                                                                                                                          |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)  | Nombre científico: —<br>Nombre común: Bacterias<br>Etapa de desarrollo: —<br><br>Nombre científico: —<br>Nombre común: Levaduras<br>Etapa de desarrollo: — |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Esporas bacterianas<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Micobacterias<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Virus<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Hongos<br/> Etapa de desarrollo: —</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ámbito(s) de uso                               | <p>Uso en interiores</p> <p>Desinfección de habitaciones de un volumen de 4-150 m<sup>3</sup> mediante nebulización con peróxido de hidrógeno. Incluye la desinfección de superficies duras no porosas de equipos y materiales (sin incluir los dispositivos médicos) presentes en la habitación tratada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitales y clínicas,</li> <li>— laboratorios de investigación y análisis (incluidos laboratorios P3 y salas blancas),</li> <li>— transporte sanitario,</li> <li>— industria farmacéutica,</li> <li>— lavanderías industriales,</li> <li>— centros de cirugía e implantología dental,</li> <li>— vehículos de transporte,</li> <li>— hoteles,</li> <li>— restaurantes,</li> <li>— escuelas,</li> <li>— guarderías,</li> <li>— clínicas veterinarias.</li> </ul> |
| Método(s) de aplicación                        | <p>Método: nebulización</p> <p>Descripción detallada:<br/> Se trata de un producto listo para usar introducido en un dispositivo. El dispositivo nebuliza automáticamente el producto biocida en el espacio cerrado o la habitación a desinfectar sin que haya ningún usuario o persona ajena presente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Frecuencia de aplicación y dosificación        | <p>Tasa de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Actividad bactericida, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 5 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.</li> <li>— Actividad micobactericida (reducción logarítmica <math>\geq 4</math>): 7 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.</li> </ul> <p>Tamaño de la gota: 1-15 <math>\mu\text{m}</math>.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:<br/> Desinfecte las habitaciones y los equipos con la frecuencia necesaria según el protocolo de higiene del lugar.</p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| Categoría(s) de usuarios                       | Profesional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Tamaños de los envases y material del envasado | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Botella de HDPE blanca (no transparente) de 1 litro con tapón de rosca desgasificador.</li> <li>2) Botella de HDPE gris (no transparente) de un solo uso de 2 litros.</li> <li>3) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 5 litros (envase de recarga).</li> <li>4) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 20 litros.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Es un producto listo para usar que debe usarse sin diluirse. El producto está diseñado para equipos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lea las instrucciones antes de su uso. Use el producto de conformidad con los siguientes protocolos:

- Actividad bactericida, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 5 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.
- Actividad micobactericida (reducción logarítmica  $\geq 4$ ): 7 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.

Tamaño de la gota: 1-15  $\mu\text{m}$ .

Humedad relativa: 25%-75%.

Temperatura: temperatura ambiente.

Respete el tiempo de contacto. El tiempo de contacto empieza cuando se alcanza la cantidad de producto necesaria en la habitación.

El usuario debe realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección de las habitaciones a desinfectar (o en una "habitación estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se vayan a usar. Con esto se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas habitaciones para su uso posterior.

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

Véanse las orientaciones 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

Primeros auxilios:

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca inmediatamente. Dele a la persona expuesta algo para beber si puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Posibles efectos directos o indirectos:

- Provoca irritación ocular grave.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

**Uso 3.3: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 7,9% (FHP)**

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de producto                                      | PT04: Alimentos y piensos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)  | <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Bacterias<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Levaduras<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Esporas bacterianas<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Micobacterias<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Virus<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: bacteriófagos<br/> Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: —<br/> Nombre común: Hongos<br/> Etapa de desarrollo: —</p> |
| Ámbito(s) de uso                                      | <p>Uso en interiores<br/> Desinfección de habitaciones mediante nebulización con peróxido de hidrógeno de superficies duras no porosas de equipos y materiales presentes en la habitación tratada, de un tamaño de 4-150 m<sup>3</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— industria alimentaria,</li> <li>— cocinas centrales,</li> <li>— restaurantes.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Método(s) de aplicación                               | <p>Método: nebulización</p> <p>Descripción detallada:<br/> Se trata de un producto listo para usar introducido en un dispositivo. El dispositivo nebuliza automáticamente el producto biocida en el espacio cerrado o la habitación a desinfectar sin que haya ningún usuario o persona ajena presente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Frecuencia de aplicación y dosificación               | <p>Tasa de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Actividad bactericida, contra bacteriófagos, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 5 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.</li> <li>— Actividad micobactericida (reducción logarítmica <math>\geq 4</math>): 7 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.</li> </ul> <p>Tamaño de la gota: 1-15 <math>\mu</math>m.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:<br/> Desinfecte las habitaciones y los equipos con la frecuencia necesaria según el protocolo de higiene del lugar.</p>                         |

| Categoría(s) de usuarios                       | Profesional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tamaños de los envases y material del envasado | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Botella de HDPE blanca (no transparente) de 1 litro con tapón de rosca desgasificador.</li> <li>2) Botella de HDPE gris (no transparente) de un solo uso de 2 litros.</li> <li>3) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 5 litros (envase de recarga).</li> <li>4) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 20 litros.</li> </ol> |

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

Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Es un producto listo para usar que debe usarse sin diluirse. El producto está diseñado para equipos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lea las instrucciones antes de su uso. Use el producto de conformidad con los siguientes protocolos:

- Actividad bactericida, contra bacteriófagos, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 5 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.
- Actividad micobactericida: 7 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.

Tamaño de la gota: 1-15 µm.

Humedad relativa: 25%-75%.

Temperatura: temperatura ambiente.

Respete el tiempo de contacto. El tiempo de contacto empieza cuando se alcanza la cantidad de producto necesaria en la habitación.

El usuario debe realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección de las habitaciones a desinfectar (o en una "habitación estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se vayan a usar. Con esto se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas habitaciones para su uso posterior.

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

Véanse las orientaciones 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

Primeros auxilios:

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca inmediatamente. Dele a la persona expuesta algo para beber si puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Posibles efectos directos o indirectos:

- Provoca irritación ocular grave.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

**Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup>****5.1. Instrucciones de uso**

—

**5.2. Medidas de mitigación de riesgos**

Durante el proceso de difusión, mantenga la habitación cerrada y no entre. El tratamiento debe realizarse sin que haya personas o animales presentes.

Todos los huecos de la habitación (por ejemplo, los marcos de las ventanas) por los que pueda haber fugas del producto nebulizado deben sellarse antes de la difusión.

Asegúrese de que durante todo el procedimiento no se permite el acceso a la zona tratada con nebulización mediante una señal de advertencia.

No debe permitirse el acceso a la zona tratada hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) o menor que el valor nacional de referencia correspondiente.

El usuario profesional puede entrar en la habitación en situaciones de emergencia cuando el nivel de peróxido de hidrógeno se haya reducido por debajo de 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) llevando obligatoriamente el siguiente equipo de protección individual (EPI): Equipo de protección respiratoria (EPR) clasificado según la EN 14387 o equivalente con un factor de protección asignado (FPA) de 40 (el tipo de EPR lo especificará el titular de la autorización en la información del producto) y equipo de protección adecuado (guantes clasificados según la norma europea EN 374 o equivalente, protección para los ojos que cumpla la norma europea EN ISO 16321 o equivalente, mono). El titular de la autorización debe indicar el material de los guantes y el mono en la información del producto. Consulte la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas EN.

Se debe usar un dispositivo de medición para garantizar que la concentración de peróxido de hidrógeno se ha reducido por debajo de 0,9 ppm o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior. Los animales y las personas sin equipo de protección pueden volver a entrar en la sala tratada únicamente después de que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire se haya reducido por debajo de  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior.

Equipo de protección individual:

Llevar gafas de protección química que cumplan la norma europea EN ISO 16321 o equivalente para proteger los ojos durante la mezcla y carga del producto en el recipiente/contenedor que se usa directamente en el dispositivo de nebulización (como Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

**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**

—

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto sin usar y el envase de acuerdo con la normativa local. El excedente de producto en el nebulizador puede verterse en el alcantarillado municipal o en el depósito de estiércol, según la normativa local. No verter en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

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

— Período de conservación: 2 años.

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

**Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

A continuación se incluyen los nombres completos de las normas EN mencionadas en la sección 5.2:

EN 374 — Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN ISO 16321 — Protección ocular y facial para uso ocupacional.

EN 14387 — Equipos de protección respiratoria — Filtros contra gases y filtros combinados — Requisitos, ensayos, marcado.

---