



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
-	-


4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
  - a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2, 3, 4 y 5 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
  - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

Peligro	 GHS05
---------	--

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

---

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

---

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

LA DIRECTORA GENERAL  
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

---

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + HNO<sub>3</sub>

---

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + HNO<sub>3</sub>

Tipo de Producto 04

ES/MR(NA)-2020-04-00718

ES-0024156-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

## 1. Información Administrativa

### 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

<b>Nombre comercial</b>	ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3
-------------------------	---

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Commission 9 du Gie Groupement des Formulateurs de Biocides (GFB)
	<b>Dirección</b>	95 Cours Lafayette 69006 Lyon FRANCIA
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2020-04-00718	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0024156-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	21/09/2020	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	19/07/2030	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	QUARON SAS
<b>Dirección del fabricante</b>	3 rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande BP 89 152, 35091 RENNES CEDEX 9 (FRANCIA)
<b>Lugar de fabricación</b>	QUARON SAS, 3 rue de la Buhotière, 35136 Saint-Jacques de la Lande (FRANCIA)  QUARON SAS, Rue des Criquiers 60220 Formerie (FRANCIA)

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

<b>Sustancia activa</b>	Peróxido de hidrógeno
<b>Nombre del fabricante</b>	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA
<b>Dirección del fabricante</b>	Rue de Ransbeek, 310 1120 Bruselas (Bélgica)
<b>Lugar de fabricación</b>	Zandvliet, Scheldelaan 600, Haven 725, 2040 Amberes (Bélgica)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	5
Ácido Nítrico		-	7697-37-2	231-714-2	18
Butoxietanol		-	112-34-5	203-961-6	5
Ácido Fosfórico			7664-38-2	231-633-2	0.0048

### 2.2. Tipo de formulación

Concentrado soluble
---------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P260: No respirar los vapores. P264: Lavarse...concienzudamente tras la manipulación.. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P405: Guardar bajo llave P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

## 4. Usos Autorizados

### 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Circuitos de circulación cerrada en industrias agro-alimentarias

Tipo de Producto	TP 04 - Desinfectante en el ámbito de alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del	Desinfectante en industrias agroalimentarias de aplicación en: circuitos, bombas, tuberías, tanques y equipos cerrados en



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

<b>uso autorizado</b>	contacto con alimentos y agua potable.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias y esporas bacterianas. Hongos Virus Bacteriófagos
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior Uso en industrias agroalimentarias
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Sistemas cerrados. Circuitos cerrados de circulación automática (CIP)
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Actividad contra bacterias y hongos: aplicar al 4% v/v, durante 30 minutos, a un mínimo de 50 ° C.  Actividad contra virus: aplicar al 4% v/v, durante 15 minutos, a un mínimo de 50 ° C.  Actividad contra bacteriófagos: aplicar al 4% v/v, durante 5 minutos, a un mínimo de 50 ° C.  Actividad contra esporas bacterianas: aplicar al 4% v/v, durante 15 minutos, a un mínimo de 75 ° C.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de 1 L Garrafas de 5 a 20 L Barriles de 60 a 220 L Contenedores a granel de 1000 L  Todos los envases son de polietileno de alta densidad (HDPE)

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver apartado 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver apartado 5.3

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver apartado 5.4

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver apartado 5.5

**4.2. Descripción del uso**

**Tabla 2. Uso # 2 – Circuitos de circulación cerrada en salas de ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	TP 04 - Desinfectante en el ámbito de alimentos y piensos.
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de circuitos, bombas, tuberías, tanques y equipos cerrados en contacto con la leche, en sistemas de salas de ordeño.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias y esporas bacterianas. Hongos Virus Bacteriófagos
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior Salas de ordeño
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Sistemas cerrados. Circuitos cerrados de circulación automática (CIP)
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Actividad contra bacterias y hongos: aplicar al 4% v/v, durante 30 minutos, a un mínimo de 50 ° C.  Actividad contra virus: aplicar al 4% v/v, durante 15 minutos, a un mínimo de 50 ° C.  Actividad contra bacteriófagos: aplicar al 4% v/v, durante 5 minutos, a un mínimo de 50 ° C.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

	Actividad contra esporas bacterianas: aplicar al 4% v/v, durante 15 minutos, a un mínimo de 75 ° C.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de 1 L Garrafas de 5 a 20 L Barriles de 60 a 220 L Contenedores a granel de 1000 L  Todos los envases son de polietileno de alta densidad (HDPE)

**4.2.1. Instrucciones específicas de uso**

Ver apartado 5.1

**4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver apartado 5.2

**4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver apartado 5.3

**4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver apartado 5.4

**4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver apartado 5.5



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

### 4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Pulverización automática en dispositivos cerrados

<b>Tipo de Producto</b>	TP 04 - Desinfectante en el ámbito de alimentos y piensos.
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección mediante pulverización automática realizada en máquinas de lavado cerradas. Aplicable a pequeños equipos en contacto con alimentos en industrias agroalimentarias y cocinas de colectividades.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias y esporas bacterianas. Hongos Virus Bacteriófagos
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior Industrias agroalimentarias y cocinas de colectividades
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Sistemas cerrados
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Actividad contra bacterias y hongos: aplicar al 4% v/v, durante 30 minutos, a un mínimo de 50 ° C.  Actividad contra virus: aplicar al 4% v/v, durante 15 minutos, a un mínimo de 50 ° C.  Actividad contra bacteriófagos: aplicar al 4% v/v, durante 5 minutos, a un mínimo de 50 ° C.  Actividad contra esporas bacterianas: aplicar al 4% v/v, durante 15 minutos, a un mínimo de 75 ° C.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de 1 L Garrafas de 5 a 20 L Barriles de 60 a 220 L Contenedores a granel de 1000 L  Todos los envases son de polietileno de alta densidad (HDPE)

#### 4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

#### **4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver apartado 5.2

#### **4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver apartado 5.3

#### **4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver apartado 5.4

#### **4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver apartado 5.5

### **5. Modo de empleo**

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

- Antes de usar, lea siempre la etiqueta o el folleto informativo y respete todas las instrucciones proporcionadas.
- Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
- Aplicar solo en superficies no porosas
- Consulte el plan de higiene establecido para garantizar que se logre el nivel de eficacia necesario.
- Lave previamente el sistema con agua caliente o con un producto alcalino seguido de un aclarado con agua potable. El producto es soluble concentrado (SL) para ser diluido en agua potable a través del sistema de dosificación para la aplicación por circulación automática.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Transcurrido el tiempo de contacto necesario y antes de volver a utilizar las superficies y objetos tratados, enjuáguelos con agua potable.
- Durante el manejo del producto use guantes protectores resistentes a productos químicos (el material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto), mono, gafas protectoras y máscara respiratoria (mínimo APF 10).
- El producto solo se puede usar en instalaciones donde las aguas residuales al menos se tratan biológicamente antes de descargarse en el medio ambiente.

## 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

### Posibles efectos adversos directos o indirectos:

- Irritación a lesiones cáusticas o corrosivas, que provocan quemaduras de moderadas a graves en la piel, ojos, membranas mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con dolor severo y riesgo de perforación gástrica. (La ausencia de lesiones orofaríngeas no excluye la presencia de lesiones inferiores)
- Hemólisis, Hiperpotasemia, Hemoglobinuria, Acidosis Metabólica y Coagulopatías.
- Broncoespasmo, edema pulmonar y colapso cardíaco.

### Medidas de primeros auxilios:

- Retire a la persona del lugar de exposición y quítese toda la ropa contaminada.
- Si entra en contacto con los ojos, enjuague con abundante agua durante al menos 15 minutos. NO olvide quitarse los lentes de contacto.
- En caso de contacto con la piel, lavar con jabón y abundante agua, sin frotar.
- En caso de ingestión, enjuague la boca y no provoque el vómito a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Mantenga a la persona en reposo en una posición cómoda para respirar.
- Si es necesario, lleve a la persona a un hospital y muestre la etiqueta o el empaque cuando sea posible. No deje sola a la persona envenenada.

### Consejos para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar realizando un procedimiento endoscópico.
- Hemograma, coagulación, electrolitos, gases arteriales y equilibrio ácido-base.
- Contraindicaciones: Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado, Jarabe de Ipecacuana y sonda nasogástrica.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-04-00718

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3

- Tratamiento sintomático y de apoyo.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

**Teléfono 91 562 04 20**

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a 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

- Vida útil del producto: 2 meses.
- No exponerlo directamente a la luz solar.

#### 6. Otra información

- El titular de la autorización debe informar a las Autoridades Competentes (CA) sobre cualquier incidente observado relacionado con la eficacia.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.