



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2023 –

- 1.1 Nombre(s) comercial(es) del producto – Alterar orden de nombres comerciales
- 1.2.1 Nombre del titular de la autorización
- 1.3. Fabricante(s) del producto

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.






Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

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
Peligro	 GHS05

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.
- 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/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

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.

12. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3 con número de registro ES/MR(NA)-2020-04-00718. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
13. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **11 de febrero de 2022.**

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

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

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

INDAL PB

Tipo de Producto 04

ES/BB(NA)-2022-04-00798

ES-0027141-0000

Febrero 2023

Página 4 de 14

CSV : GEN-077b-1a10-1f17-39cf-d988-ab69-7d4c-f708

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 08/02/2023 22:03 | Sin acción específica





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	INDAL PB
Nombres adicionales	QUARON ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H2O2 + HNO3 ARVO ACN OXY ACNM OXY PLG DETARTRANT ACIDE DNM AGRO PROP ANTIBAK PEROX NO3 ACN OXY

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	STOCKMEIER FRANCE SAS
	Dirección	3 rue de la Buhotière 35091 RENNES Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(NA)-2022-04-00798	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0027141-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	11/02/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	19/07/2030	

1.3. Fabricante(s) del producto

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

Nombre del fabricante	STOCKMEIER Chemie Eilenburg
Dirección del fabricante	Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg - Alemania





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

Lugar de fabricación	Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg - Alemania
Nombre del fabricante	STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld - Alemania
Lugar de fabricación	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld - Alemania

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

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

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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

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.
Consejos de prudencia	EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias. 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 uso autorizado	Desinfectante en industrias agroalimentarias de aplicación en: circuitos, bombas, tuberías, tanques y equipos cerrados en contacto con alimentos y agua potable.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y esporas bacterianas. Hongos Virus Bacteriófagos
Ámbito(s) de utilización	Interior Uso en industrias agroalimentarias
Método(s) de aplicación (es)	Sistemas cerrados. Circuitos cerrados de circulación automática (CIP)
Dosis y frecuencia de aplicación	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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

	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.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	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

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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

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

Tipo de Producto	TP 04 - Desinfectante en el ámbito de alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de circuitos, bombas, tuberías, tanques y equipos cerrados en contacto con la leche, en sistemas de salas de ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y esporas bacterianas. Hongos Virus Bacteriófagos
Ámbito(s) de utilización	Interior Salas de ordeño
Método(s) de aplicación (es)	Sistemas cerrados. Circuitos cerrados de circulación automática (CIP)
Dosis y frecuencia de aplicación	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.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

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

4.3. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	TP 04 - Desinfectante en el ámbito de alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	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.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y esporas bacterianas. Hongos Virus Bacteriófagos
Ámbito(s) de utilización	Interior Industrias agroalimentarias y cocinas de colectividades
Método(s) de aplicación (es)	Sistemas cerrados
Dosis y frecuencia de aplicación	Actividad contra bacterias y hongos: aplicar al 4% v/v, durante 30 minutos, a un mínimo de 50 ° C.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

	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.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	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

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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

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.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

- 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.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
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/288/2021

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.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-04-00798

INDAL PB

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.

