

**ES**

***ANEXO***

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA**

**OXTERIL® 350 SPRAY S-EU-es**

**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: 1-1**

**Número de referencia R4BP: EU-0028964-0002**

---

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA .....	3
1.1. Nombre comercial del producto .....	3
1.2. Titular de la autorización .....	3
1.3. Fabricante(s) del producto .....	3
1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s) .....	4
2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO .....	5
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto .....	5
2.2. Tipo(s) de formulación .....	5
3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA .....	6
4. USO(S) AUTORIZADO(S) .....	8
4.1. Descripción de uso .....	8
4.2. Descripción de uso .....	9
4.3. Descripción de uso .....	11
4.4. Descripción de uso .....	13
4.5. Descripción de uso .....	15
4.6. Descripción de uso .....	16
5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO .....	19
5.1. Instrucciones de uso .....	19
5.2. Medidas de mitigación de riesgos .....	19
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 .....	19
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase .....	19
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento .....	19
6. INFORMACIÓN ADICIONAL .....	21

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
-------------------------	----------------------------------

### 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Evonik Operations GmbH
	Dirección	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Número de autorización	1-1	
<i>Número de referencia R4BP</i>	EU-0028964-0002	
Fecha de la autorización	08/11/2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/10/2033	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

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

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

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

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Países Bajos
--	----------------------------------------------

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

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

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

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

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

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

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

---

## 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	35

### 2.2. Tipo(s) de formulación

SL Concentrado soluble

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H302: Nocivo en caso de ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. H272: Puede agravar un incendio; comburente.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar vapores. P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes protectores / ropa protectora / protección ocular / protección facial.. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/ jabón. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal. 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 / doctor / médico. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405: Guardar bajo llave.

---

P501: Eliminar el contenido en Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..

P501: Eliminar el recipiente en Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.

P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. Desinfección de superficies mediante proceso de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV)**

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 común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfección de superficies secas y equipos en habitaciones hospitalarias, laboratorios y otros espacios cerrados, que no entren en contacto con alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Vaporización  Descripción detallada: Desinfección automatizada con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado, generado con ayuda de un generador de PHV. Especificaciones principales de un generador de PHV: Principio de difusión: vaporización, desinfección con peróxido de hidrógeno gaseoso. Volumen de la sala: 30 - 150 m <sup>3</sup> . Concentración de producto: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Humedad relativa: 40 - 80%. Temperatura: temperatura ambiente.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: El producto listo para usar debe aplicarse en una concentración de peróxido de hidrógeno de 1092 mg/m <sup>3</sup> (780 ppm) por el generador de PHV.  Dilución (%): No aplicable  Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 4 horas Frecuencia: diaria/si es necesario Máximo 3 veces por día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polietileno de alta densidad (HEDP) botella 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

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

Profesionales especialmente capacitados sustituyen la tapa del envase precintado por una tapa especial que tiene una válvula de desgasificación y un conector rápido. El conector rápido se conecta a una tubería que se conecta

---

al generador de VHP. Selle el espacio o la sala cerrados y asegúrese de que no se puede acceder a la zona tratada con vapor durante todo el procedimiento.

Volumen de la sala desde 30 hasta 150 m<sup>3</sup>.

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

Temperatura inicial de 20°C ± 2°C.

Humedad relativa entre 40 y 80%.

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

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si aplica) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estas salas, y utilizado a partir de entonces.

En caso de que existan métodos disponibles para monitorear químicamente la sustancia activa en el aire o en superficies, la validación química debe realizarse además de la validación biológica, por ejemplo, con tiras reactivas o con un dispositivo que mida ppm de peróxido de hidrógeno en el aire.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **4.2. Descripción de uso**

**Tabla 2. Desinfección de superficies mediante proceso de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV)**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Superficies secas en áreas de alimentos y piensos y otros espacios cerrados
Método(s) de aplicación	Método: otros: Vaporización  Descripción detallada: Desinfección automatizada con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado, generado con ayuda de un generador de PHV. Especificaciones principales de un generador de PHV: Principio de difusión: vaporización, desinfección con peróxido de hidrógeno gaseoso. Volumen de la sala: 30 - 150 m <sup>3</sup> . Concentración de producto: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Humedad relativa: 40 - 80%. Temperatura: temperatura ambiente.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: El producto listo para usar debe aplicarse en una concentración de peróxido de hidrógeno de 1092 mg/m <sup>3</sup> (780 ppm) por el generador de PHV.  Dilución (%): No aplicable  Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 4 horas Frecuencia: diaria/si es necesario Máximo 3 veces por día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

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

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

Volumen de la sala desde 30 hasta 150 m<sup>3</sup>.

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

Temperatura inicial de 20°C ± 2°C.

Humedad relativa entre 40 y 80%.

Durante el ciclo de desinfección, el generador PHV ajusta la concentración de peróxido de hidrógeno hasta los niveles efectivos de 1092 mg/m<sup>3</sup> (780 ppm) y la mantiene en este nivel durante al menos 4 horas. La

concentración de peróxido de hidrógeno se controla durante la desinfección. Después de la desinfección, se requiere la aireación del área sellada para reducir la concentración de peróxido de hidrógeno por debajo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> o un valor de referencia nacional pertinente inferior antes de ingresar al área. Este paso puede ser rápido, pero también puede durar varias horas, lo que da como resultado un ciclo de descontaminación total de 5 a 8 horas.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si aplica) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estas salas, y utilizado a partir de entonces.

En caso de que existan métodos disponibles para monitorear químicamente la sustancia activa en el aire o en superficies, la validación química debe realizarse además de la validación biológica, por ejemplo, con tiras reactivas o con un dispositivo que mida ppm de peróxido de hidrógeno en el aire.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **4.3. Descripción de uso**

**Tabla 3. Envasado aséptico en la industria alimentaria y de piensos**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: -

	Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre común: otros: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: otros: Esporas bacterianas
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfección de material de envasado de alimentos en sistemas cerrados de envasado aséptico mediante producto pulverizado o nebulizado.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Pulverizar o nebulizar  Descripción detallada: Pulverización o nebulización automatizada en sistemas cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Concentración en uso: Peróxido de hidrógeno al 35% (p/p). Concentración de producto en aire caliente: 10,83 g/kg  Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y esporas bacterianas, diluir el producto al 35% (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, para un producto con peróxido de hidrógeno 49,9% (p/p): añadir 700 ml de producto a 357 ml de agua para obtener una dilución de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p).  Número y frecuencia de aplicación: Procesos automatizados de desinfectantes quimio-térmicos. Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

Los sistemas de llenado aséptico se basan en el principio de formar asépticamente un tubo a partir de una hoja esterilizada de material de paquete, que se llena continuamente con un producto alimenticio líquido comercialmente estéril y, posteriormente, se sella transversalmente para formar bolsas, que a su vez se doblan en la forma final del paquete. El material de envasado se entrega a la máquina llenadora aséptica en forma de bobinas (de hojas) o en forma de envases, tarrinas y botellas preformados. Luego, se rocía o nebuliza peróxido de hidrógeno al 35% (p/p) al material de envasado de forma escalonada a través de una boquilla. Después de eso, siguen varias etapas para evaporar cualquier exceso de peróxido de hidrógeno con aire caliente estéril. Dependiendo del tamaño del receptáculo, se rocía o nebuliza paso a paso una cantidad de 0,1 – 1 ml de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) a través de una boquilla.

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

Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos.

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

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

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

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente, ropa protectora resistente a los productos biocidas, guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente, pantalla facial y EPR (APF = 10) al manipular soluciones concentradas

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

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

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

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

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

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

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

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

### **4.4. Descripción de uso**

**Tabla 4. Desinfección del sistema de distribución de agua potable mediante limpieza en el lugar (CIP)**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable
Método(s) de aplicación	Método: otros: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar)  Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 4,7% (p/p) de peróxido de hidrógeno.

	<p>Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse al 4,7% (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:  Tiempo de contacto: al menos 3 horas  Frecuencia: Diariamente / si es necesario  Temperatura: temperatura ambiente</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 4.5. Descripción de uso

**Tabla 5. Desinfección de equipos y superficies duras no porosas por inmersión**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: --  Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Equipos tanto para la industria alimentaria como para la bebida, cocinas y comedores de catering a gran escala.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión  Descripción detallada: Inmersión manual de equipos en baños abiertos. Inmersión automatizada de equipos en baños cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 8,1% (p/p).  Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 8,1% (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 200 ml de producto a 738 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.  Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 60 minutos. Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.6. Descripción de uso

**Tabla 6. Desinfección de superficies mediante limpieza en el lugar (CIP)**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfección de superficies internas en contacto con alimentos de sistemas de tuberías y tanques en la industria de alimentos y piensos
Método(s) de aplicación	Método: otros: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar)  Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza en el lugar (CIP).

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p).</p> <p>Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:  Tiempo de contacto: al menos 3 horas  Frecuencia: Diariamente / si es necesario  Temperatura: temperatura ambiente</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

---

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>1</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada uso.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

#### Instrucciones de primeros auxilios

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

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

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

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

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

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

#### Medidas en caso de liberación accidental

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

Deseche el material absorbido de acuerdo con las regulaciones medioambientales aplicables.

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

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

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

El producto usado se puede enjuagar al alcantarillado municipal dependiendo de los requisitos locales.

Codifique el residuo de acuerdo 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

#### Consejos de protección contra incendios y explosiones:

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

Almacenar lejos de fuentes de ignición - No fumar.

---

<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.

---

Almacenar lejos de sustancias inflamables.  
Almacenar lejos de sustancias incompatibles.

**Almacenamiento:**

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

Almacenar en lugares limpios, secos y bien ventilados.

Transporte y almacene el recipiente solo en posición vertical.

Siempre cierre el recipiente herméticamente después de retirar el producto.

Evite derrames y residuos del producto en los envases.

**Consejos sobre almacenamiento común:**

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

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

**Vida útil: 24 meses.**

---

## **Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

EN 16321 - Protección ocular y facial para usuarios profesionales

EN 374 - Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos

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