

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1232 DE LA COMISIÓN****de 13 de julio de 2022****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «INTEROX Biocidal Product Family 1»****(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 25 de enero de 2017, Solvay Chemicals International S.A. presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para una familia de biocidas denominada «INTEROX Biocidal Product Family 1» de los tipos de producto 2, 3 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Finlandia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-WX029254-02 en el Registro de Biocidas.
- (2) «INTEROX Biocidal Product Family 1» contiene peróxido de hidrógeno como sustancia activa, 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, 3 y 4.
- (3) El 21 de abril de 2021, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 4 de noviembre de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(2)</sup> que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida correspondiente a «INTEROX Biocidal Product Family 1», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «INTEROX Biocidal Product Family 1» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 16 de noviembre de 2021, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «INTEROX Biocidal Product Family 1».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen de la ECHA, de 13 de octubre de 2021, relativo a la autorización de la Unión para «INTEROX Biocidal Product Family 1» (ECHA/BPC/295/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a Solvay Chemicals International S.A. una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0027468-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «INTEROX Biocidal Product Family 1», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 8 de agosto de 2022 hasta el 31 de julio de 2032.

*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 13 de julio de 2022.

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

---

## ANEXO

**Resumen de las características de una familia de productos biocidas**

## Interox Biocidal Product Family 1

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0027468-0000

Número de referencia R4BP: EU-0027468-0000

## PARTE I

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre de familia**

Nombre	Interox Biocidal Product Family 1
--------	-----------------------------------

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

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP03 - Higiene veterinaria TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	--

**1.3. Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Dirección	RUE DE RANSBEEK 310, B-1120 BRUXELLES Bélgica
Número de la autorización	EU-0027468-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0027468-0000	
Fecha de la autorización	8 de agosto de 2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de julio de 2032	

**1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	Solvay Interox Limited
Dirección del fabricante	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Reino Unido

Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Reino Unido
Nombre del fabricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Dirección del fabricante	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Nombre del fabricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Dirección del fabricante	KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Alemania
Nombre del fabricante	Solvay Chemie BV Netherlands
Dirección del fabricante	SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holanda
Nombre del fabricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Dirección del fabricante	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Italia
Nombre del fabricante	Solvay Chimie SA Belgium
Dirección del fabricante	Rue de Ransbeek 310, 1120 BE Brussels Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Bélgica Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Bélgica
Nombre del fabricante	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA
Dirección del fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

## 1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Interlox Limited
Dirección del fabricante	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Reino Unido
Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Dirección del fabricante	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Dirección del fabricante	KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Alemania
Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Dirección del fabricante	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Italia
Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chimie SA Belgium
Dirección del fabricante	Rue de Ransbeek 310, 1120 Brussels Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Bélgica Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Bélgica
Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA
Dirección del fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

## 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	13,0	49,9

## 2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	SL - Concentrado Soluble AL - Cualquier otro líquido
-----------------	---

## PARTE II

## SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

## META RCP 1

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

## 1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	Meta SPC 1
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	13,0	13,5

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

Formulación(es)	AL - Cualquier otro líquido
-----------------	-----------------------------

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

Indicaciones de peligro	Puede agravar un incendio; comburente. Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. Llevar gafas. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO TOXICOLOGICO o a un medico. En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Profesional especializado.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

## 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de superficies de espacios cerrados mediante peróxido de hidrógeno en aerosol**

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Espacios interiores y cerrados. Industria: Industria farmacéutica o industria cosmética, por ejemplo, salas blancas. Sector médico: Instalaciones sanitarias, hospitales y vehículos de emergencia. Sector institucional. Desinfección de superficies no porosas

Método(s) de aplicación	Método: -  Descripción detallada: Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización)
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 13% (producto no diluido) aplicado por aerosolización en espacios cerrados.  Dilución (%):  Número y frecuencia de aplicación:  Frecuencia: Según las necesidades del usuario, por ejemplo, hasta 3 veces al día.  El tiempo de tratamiento depende del tipo de equipo, el tamaño de la sala o el área de la superficie a desinfectar.  Aplicar a temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Tamaños de los envases (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 y 1000 l Material de embalaje: Grados de HDPE aprobados.

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Peróxido de hidrógeno al 13 % (p/p, producto no diluido) aplicado por aerosolización mediante un dispositivo automatizado en un espacio cerrado. Para obtener concentraciones de peróxido de hidrógeno más elevadas en las superficies, las salas pueden deshumidificarse.

Elimine las barreras que puedan impedir que el producto en aerosol llegue a las superficies a desinfectar.

Las superficies desinfectadas no deben ser porosas y deben estar limpias antes de la aplicación del producto. El producto no está destinado a ser utilizado en superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o piensos.

El usuario debe llevar a cabo una validación microbiológica de la desinfección en las salas que se van a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se van a utilizar, tras lo cual se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas salas y utilizarlo posteriormente. Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente en el momento de su puesta en marcha. Las condiciones óptimas de funcionamiento se validan in situ (temperatura, higrómetros, producto a utilizar, tiempo de difusión, tiempo de extracción, etc.). Además de la validación biológica, debe realizarse una validación química.

La eficacia de la desinfección de la sala se demostró de acuerdo con la norma NF T 72-281 mediante nebulización de 1 g de peróxido de hidrógeno por metro cúbico de volumen de sala en 22 min seguido de 180 min de tiempo de contacto a temperatura ambiente.

El volumen del espacio desinfectado debe ser de 30 a 150 m<sup>3</sup>.

El tamaño medio de las partículas debe ser < 0,5 µm en los aerosoles utilizados para la desinfección

Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Las superficies de la zona de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Selle el recinto de tratamiento (por ejemplo, con cinta adhesiva) para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del recinto se mantengan en valores aceptables para la salud y la seguridad.

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación. Retire todas las plantas, animales, bebidas y alimentos. Solo se permite volver una vez que la concentración en el aire haya descendido por debajo del valor de referencia (1,25 mg/m<sup>3</sup>). Después de la aplicación, la sala debe ventilarse, preferiblemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe establecerse mediante una medición con un equipo adecuado. En caso de que se deba entrar en la sala cuando la concentración de peróxido de hidrógeno siga siendo superior a 1,25 mg/m<sup>3</sup>, solo se podrá hacer usando el EPI adecuado, incluido respiradores autónomos.

Coloque señales de advertencia en todas las entradas del recinto de tratamiento.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 1**

5.1. **Instrucciones de uso**

-

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

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**

**Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:**

— En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.

— En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.

— En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

**Instrucciones de primeros auxilios:**

SI SE INHALA: Si se producen síntomas, llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

(<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 en el marco del meta RCP 1.

**Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:**

## — Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

## — Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su uso.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Industrial (profesional especializado):

- 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**

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

**7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1****7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	INTEROX SG 12	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	13,5

**META RCP 2****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2****1.1. Identificador del meta RCP 2**

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Formulación(es)	AL - Cualquier otro líquido
-----------------	-----------------------------

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

Indicaciones de peligro	Puede agravar un incendio; comburente. Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. Evitar respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a Centro toxicológico/ médico si la persona se encuentra mal. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

	<p>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. Llamar inmediatamente a un CENTECENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico. Enjuagarse la boca. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico Quitar las prendas contaminadas. Y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. 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. Profesional especializado</p>
--	--

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 2. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de superficies de espacios cerrados mediante peróxido de hidrógeno en aerosol**

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Espacios interiores y cerrados</p> <p>Industrial: Industria farmacéutica o industria cosmética, por ejemplo, salas blancas.</p> <p>Sector médico: Instalaciones sanitarias, hospitales y vehículos de emergencia.</p> <p>Sector institucional.</p> <p>Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: -</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización)</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 35% (producto no diluido) aplicado por aerosolización en espacios cerrados.</p> <p>Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Según las necesidades del usuario, por ejemplo, hasta 3 veces al día.</p> <p>El tiempo de tratamiento depende del tipo de equipo, el tamaño de la sala o el área de la superficie a desinfectar.</p> <p>Aplicar a temperatura ambiente.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial Profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tamaños de los envases (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 y 1000 l Material de embalaje: Grados de HDPE aprobados.</p>

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Peróxido de hidrógeno al 35% (p/p, producto no diluido) aplicado por aerosolización mediante un dispositivo automatizado en un espacio cerrado. Para obtener concentraciones de peróxido de hidrógeno más elevadas en las superficies, las salas pueden deshumidificarse.

Elimine las barreras que puedan impedir que el producto en aerosol llegue a las superficies a desinfectar.

Las superficies desinfectadas no deben ser porosas y deben estar limpias antes de la aplicación del producto. El producto no está destinado a ser utilizado en superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o piensos.

El usuario debe llevar a cabo una validación microbiológica de la desinfección en las salas que se van a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se van a utilizar, tras lo cual se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas salas y utilizarlo posteriormente. Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente en el momento de su puesta en marcha. Las condiciones óptimas de funcionamiento se validan in situ (temperatura, higrometría, producto a utilizar, tiempo de difusión, tiempo de extracción, etc.). Además de la validación biológica, debe realizarse una validación química.

La eficacia de la desinfección de la sala se demostró de acuerdo con la norma NF T 72-281 mediante nebulización de 1 g de peróxido de hidrógeno por metro cúbico de volumen de sala en 22 min seguido de 180 min de tiempo de contacto a temperatura ambiente.

El volumen del espacio desinfectado debe ser de 30 a 150 m<sup>3</sup>.

El tamaño medio de las partículas debe ser < 0,5 µm en los aerosoles utilizados para la desinfección.

Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Las superficies de la zona de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Selle el recinto de tratamiento (por ejemplo, con cinta adhesiva) para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del recinto se mantengan en valores aceptables para la salud y la seguridad.

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación. Retire todas las plantas, animales, bebidas y alimentos. Solo se permite volver una vez que la concentración en el aire haya descendido por debajo del valor de referencia (1,25 mg/m<sup>3</sup>). Después de la aplicación, la sala debe ventilarse, preferiblemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe establecerse mediante una medición con un equipo adecuado. En caso de que se deba entrar en la sala cuando la concentración de peróxido de hidrógeno siga siendo superior a 1,25 mg/m<sup>3</sup>, solo se podrá hacer usando el EPI adecuado, incluido respiradores autónomos.

Coloque señales de advertencia en todas las entradas del recinto de tratamiento.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

## 4.2. Descripción de uso

**Tabla 3. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de la superficie de los recintos en los aisladores de relleno mediante peróxido de hidrógeno en aerosol o vaporizado (VHP)**

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Hongos/ Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Interior Industria: Cámaras asépticas en el llenado aséptico aplicado en la industria farmacéutica o cosmética. Desinfección de superficies no porosas.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada:  Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización, evaporación instantánea)
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 35% (producto no diluido) aplicado por evaporación instantánea o por aerosolización en aisladores de relleno. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Según las necesidades del usuario, por ejemplo, 1 o 2 veces al día/a la semana.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Tamaños de los envases (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 y 1000 l. Material de embalaje: Grados de HDPE aprobados

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) (producto no diluido) aplicado por evaporación instantánea o por aerosolización mediante un dispositivo automático conectado a un aislador de relleno. Para obtener concentraciones de peróxido de hidrógeno más elevadas en las superficies, los aisladores de relleno pueden deshumidificarse.

Las superficies desinfectadas no deben ser porosas y deben estar limpias antes de la aplicación del producto. El producto no está destinado a ser utilizado en superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o piensos.

El usuario debe llevar a cabo una validación microbiológica de la desinfección en los recintos que se van a desinfectar con los dispositivos que se van a utilizar, tras lo cual se puede elaborar un protocolo de desinfección de estos recintos y utilizarlo posteriormente. Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente en el momento de su puesta en marcha. Las condiciones óptimas de funcionamiento se validan in situ (temperatura, higrometría, producto a utilizar, tiempo de difusión, tiempo de extracción, etc.). Además de la validación biológica, debe realizarse una validación química.

La eficacia del uso contra las esporas bacterianas se demostró mediante evaporación rápida de peróxido de hidrógeno a una velocidad de 0,35 g/m<sup>3</sup>/min durante 51 min (18 g de peróxido de hidrógeno / m<sup>3</sup> / tratamiento).

El volumen del recinto desinfectado debe ser de 30 a 150 m<sup>3</sup>.

El tamaño medio de las partículas debe ser < 0,5 µm en los aerosoles utilizados para la desinfección.

Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Las superficies de la zona de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Selle el recinto de tratamiento (por ejemplo, con cinta adhesiva) para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del recinto se mantengan en valores aceptables para la salud y la seguridad.

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación. Retire todas las plantas, animales, bebidas y alimentos. Solo se permite volver una vez que la concentración en el aire haya descendido por debajo del valor de referencia (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Después de la aplicación, la sala debe ventilarse, preferiblemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe establecerse mediante una medición con un equipo adecuado. En caso de que se deba entrar en la sala cuando la concentración de peróxido de hidrógeno siga siendo superior a 1,25 mg/m<sup>3</sup>, solo se podrá hacer usando el EPI adecuado, incluido respiradores autónomos.

Coloque señales de advertencia en todas las entradas del recinto de tratamiento.

#### 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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(2)</sup> DEL META RCP 2

### 5.1. Instrucciones de uso

-

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

### 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

#### Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

- En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.
- En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.
- En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.
- En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

#### Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de INHALACION: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si aparecen síntomas: Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

#### Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

— Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

— Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su reutilización.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Industrial (profesional especializado):

- 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.

<sup>(2)</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 en el marco del meta RCP 2.

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

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

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

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

Nombre comercial	INTEROX SG 35	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nombre comercial	INTEROX SG 35 PLUS	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

### META RCP 3

#### 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

##### 1.1. Identificador del meta RCP 3

Identificador	Meta SPC 3
---------------	------------

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 3

Formulación(es)	AL - Cualquier otro líquido
-----------------	-----------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	<p>Puede agravar un incendio; comburente.</p> <p>Nocivo en caso de ingestión.</p> <p>Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.</p> <p>Puede irritar las vías respiratorias.</p> <p>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>No respirar vapores.</p> <p>Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>Llevar guantes.</p> <p>Llevar prendas.</p> <p>Llevar gafas.</p> <p>Llevar máscara de protección.</p> <p>EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.</p> <p>EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.Acclararse la piel con agua.</p> <p>EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Acclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Llamar inmediatamente a un POISON CENTER or doctor.</p> <p>Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p>

	<p>En caso de incendio: Utilizar water para la extinción.          Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.          Guardar bajo llave.          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.</p>
--	---

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 4. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de superficies de espacios cerrados mediante peróxido de hidrógeno en aerosol**

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacteria          Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos/ levaduras          Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus          Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: esporas bacterianas          Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior          Espacios interiores y cerrados.          Industrial: Industria farmacéutica o industria cosmética, por ejemplo, salas blancas.          Sector médico: Instalaciones sanitarias, hospitales y vehículos de emergencia.          Sector institucional.          Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: -</p> <p>Descripción detallada:          Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización).</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 49 % (producto no diluido) aplicado por aerosolización en espacios cerrados.</p> <p>Dilución (%):</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p>

	<p>Frecuencia: Según las necesidades del usuario, por ejemplo, hasta 3 veces al día.</p> <p>El tiempo de tratamiento depende del tipo de equipo, el tamaño de la sala o el área de la superficie a desinfectar.</p> <p>Aplicar a temperatura ambiente.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial</p> <p>Profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tamaños de los envases (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 y 1000 l</p> <p>Material de embalaje: Grados de HDPE aprobados.</p>

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Peróxido de hidrógeno al 49 % (p/p, producto no diluido) aplicado por aerosolización mediante un dispositivo automatizado en un espacio cerrado. Para obtener concentraciones de peróxido de hidrógeno más elevadas en las superficies, las salas pueden deshumidificarse.

Elimine las barreras que puedan impedir que el producto en aerosol llegue a las superficies a desinfectar.

Las superficies desinfectadas no deben ser porosas y deben estar limpias antes de la aplicación del producto. El producto no está destinado a ser utilizado en superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o piensos.

El usuario debe llevar a cabo una validación microbiológica de la desinfección en las salas que se van a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se van a utilizar, tras lo cual se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas salas y utilizarlo posteriormente. Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente en el momento de su puesta en marcha. Las condiciones óptimas de funcionamiento se validan in situ (temperatura, higrometría, producto a utilizar, tiempo de difusión, tiempo de extracción, etc.). Además de la validación biológica, debe realizarse una validación química.

La eficacia de la desinfección de la sala se demostró de acuerdo con la norma NF T 72-281 mediante nebulización de 1 g de peróxido de hidrógeno por metro cúbico de volumen de sala en 22 min seguido de 180 min de tiempo de contacto a temperatura ambiente.

El volumen del espacio desinfectado debe ser de 30 a 150 m<sup>3</sup>.

El tamaño medio de las partículas debe ser < 0,5 µm en los aerosoles utilizados para la desinfección.

Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Las superficies de la zona de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Selle el recinto de tratamiento (por ejemplo, con cinta adhesiva) para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del recinto se mantengan en valores aceptables para la salud y la seguridad.

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación. Retire todas las plantas, animales, bebidas y alimentos. Solo se permite volver una vez que la concentración en el aire haya descendido por debajo del valor de referencia (1,25 mg/m<sup>3</sup>). Después de la aplicación, la sala debe ventilarse, preferiblemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe establecerse mediante una medición con un equipo adecuado. En caso de que se deba entrar en la sala cuando la concentración de peróxido de hidrógeno siga siendo superior a 1,25 mg/m<sup>3</sup>, solo se podrá hacer usando el EPI adecuado, incluido respiradores autónomos.

Coloque señales de advertencia en todas las entradas del recinto de tratamiento.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

#### 4.2. Descripción de uso

**Tabla 5. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de la superficie de los recintos en los aisladores de relleno mediante peróxido de hidrógeno en aerosol o vaporizado (VHP)**

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Hongos/levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior En el interior. Industria: Cámaras asépticas en el llenado aséptico aplicado en la industria farmacéutica o cosmética. Desinfección de superficies no porosas.
Método(s) de aplicación	Método: -  Descripción detallada: Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización, evaporación instantánea)
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 49% (producto no diluido) aplicado por evaporación instantánea o por aerosolización en aisladores de relleno.  Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Según las necesidades del usuario, por ejemplo, 1 o 2 veces al día/a la semana.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado

Tamaños de los envases y material del envasado	Tamaños de los envases (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 y 1000 l. Material de embalaje: Grados de HDPE aprobados.
--	--

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Peróxido de hidrógeno al 49% (p/p) (producto no diluido) aplicado por evaporación instantánea o por aerosolización mediante un dispositivo automático conectado a un aislador de relleno. Para obtener concentraciones de peróxido de hidrógeno más elevadas en las superficies, los aisladores de relleno pueden deshumidificarse.

Las superficies desinfectadas no deben ser porosas y deben estar limpias antes de la aplicación del producto. El producto no está destinado a ser utilizado en superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o piensos.

El usuario debe llevar a cabo una validación microbiológica de la desinfección en los recintos que se van a desinfectar con los dispositivos que se van a utilizar, tras lo cual se puede elaborar un protocolo de desinfección de estos recintos y utilizarlo posteriormente. Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente en el momento de su puesta en marcha. Las condiciones óptimas de funcionamiento se validan in situ (temperatura, higrometría, producto a utilizar, tiempo de difusión, tiempo de extracción, etc.). Además de la validación biológica, debe realizarse una validación química.

La eficacia del uso contra las esporas bacterianas se demostró mediante evaporación rápida de peróxido de hidrógeno a una velocidad de 0,35 g/m<sup>3</sup>/min durante 51 min (18 g de peróxido de hidrógeno / m<sup>3</sup> / tratamiento).

El volumen del recinto desinfectado debe ser de 30 a 150 m<sup>3</sup>.

El tamaño medio de las partículas debe ser < 0,5 µm en los aerosoles utilizados para la desinfección.

Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Las superficies de la zona de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Selle el recinto de tratamiento (por ejemplo, con cinta adhesiva) para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del recinto se mantengan en valores aceptables para la salud y la seguridad.

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación. Retire todas las plantas, animales, bebidas y alimentos. Solo se permite volver una vez que la concentración en el aire haya descendido por debajo del valor de referencia (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Después de la aplicación, la sala debe ventilarse, preferiblemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe establecerse mediante una medición con un equipo adecuado. En caso de que se deba entrar en la sala cuando la concentración de peróxido de hidrógeno siga siendo superior a 1,25 mg/m<sup>3</sup>, solo se podrá hacer usando el EPI adecuado, incluido respiradores autónomos.

Coloque señales de advertencia en todas las entradas del recinto de tratamiento.

#### 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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(3)</sup> DEL META RCP 3

### 5.1. Instrucciones de uso

-

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

### 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

Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

- En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.
- En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.
- En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.
- En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de INHALACION: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si aparecen síntomas: Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

— Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

— Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su reutilización.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Industrial (profesional especializado):

- 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.

<sup>(3)</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 en el marco del meta RCP 3.

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

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

**7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3**

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

Nombre comercial	Interox SG 50	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0004 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9

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

Nombre comercial	INTEROX SG 50 PLUS	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0005 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9

**META RCP 4**

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4**

**1.1. Identificador del meta RCP 4**

Identificador	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-4
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	----------------------------

2. **COMPOSICIÓN DEL META RCP 4**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 4**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	25,0	25,7

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 4**

Formulación(es)	AL - Cualquier otro líquido
-----------------	-----------------------------

3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 4**

Indicaciones de peligro	Puede agravar un incendio; comburente. Nocivo en caso de ingestión. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar gafas. EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. 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. Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA . Enjuagarse la boca. En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 6. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de envases alimentarios de tereftalato de polietileno mediante peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP)**

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Uso industrial: Zona para alimentos y piensos. Desinfección del material de los envases alimentarios.
Método(s) de aplicación	Método: -  Descripción detallada:  Vaporización automatizada en máquinas de llenado aséptico
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto no diluido (25 % en peso de peróxido de hidrógeno) vaporizado 400 g/h/máquina de embalaje.  Dilución (%):  Número y frecuencia de aplicación:  Número y distribución temporal de las aplicaciones en función de los requerimientos del usuario. Los equipos suelen funcionar unas 120 horas a la semana.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG).  Grados de HDPE aprobados.

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Utilice producto sin diluir (25 % p/p de peróxido de hidrógeno) para desinfectar los envases de polietileno tereftalato utilizados en envases asépticos en la industria alimentaria.

Siga las instrucciones de manejo del equipo para el periodo de desinfección, la extracción del peróxido de hidrógeno y la reentrada. Evite la entrada durante el proceso de desinfección. La eficacia se demostró con una envasadora que funcionaba a 12 480 botellas por hora con un consumo de producción de 400 g/h.

El rendimiento de la desinfección de cada máquina de envasado debe validarse mediante indicadores biológicos y químicos.

Después de la esterilización, seque el envase con aire caliente estéril.

#### 4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Durante el funcionamiento, asegúrese de que la ventilación sea adecuada a lo largo de las máquinas (ventilación de escape local) y en las naves industriales (ventilación técnica).

Durante las tareas de mantenimiento manual, asegúrese de que la ventilación sea adecuada dentro de la máquina (ventilación de escape local) antes de abrir las puertas del área aséptica.

1. El producto solo se transferirá en tuberías cerradas después de la mezcla y la carga. No se permite el flujo abierto de productos y aguas residuales.
2. Las mediciones de las emisiones en el lugar de trabajo con un equipo de medición adecuado se realizarán en el momento de la puesta en marcha de la planta de envasado aséptico, a intervalos periódicos (se recomiendan intervalos anuales) y después de cualquier cambio en las condiciones límite pertinentes. Hay que seguir la normativa nacional sobre mediciones en el lugar de trabajo.
3. En caso de mantenimiento de la planta de envasado aséptico (p. ej., limpieza manual, incidentes técnicos o reparación), se requiere el EPI adecuado (equipo de protección respiratoria-EPR-, guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de EPR y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto. El material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Utilizar solo en máquinas de envasado aséptico cerradas sin emisión al agua y con emisión insignificante al aire. La emisión de peróxido de hidrógeno al aire debe ser controlada por la máquina, por ejemplo, con un tratamiento catalítico o mediante un lavador de gases.

#### 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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

### 5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO (\*) DEL META RCP 4**

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

-

#### 5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

#### 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**

Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

— En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.

(\*) 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 en el marco del meta RCP 4.

- En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.
- En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de INHALACION: Si se producen síntomas, llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

En caso de ingestión : Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

- Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

- Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su reutilización.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Industrial (profesional especializado):

- 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

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40°C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 4

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

Nombre comercial	INTEROX AG Spray 25S	Área de comercialización: EU
Número de la autorización	EU-0027468-0006 1-4	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	25,7

**META RCP 5****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 5****1.1. Identificador del meta RCP 5**

Identificador	Meta SPC 5
---------------	------------

**1.2. Sufijo del número de autorización**

Número	1-5
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	----------------------------

**2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 5****2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 5**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

**2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 5**

Formulación(es)	AL - Cualquier otro líquido
-----------------	-----------------------------

**3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 5**

Indicaciones de peligro	Puede agravar un incendio; comburente. Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
-------------------------	---

Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>Llevar guantes.</p> <p>Llevar prendas.</p> <p>Llevar gafas.</p> <p>Llevar máscara de protección.</p> <p>EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.</p> <p>EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>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.</p> <p>Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .</p> <p>Enjuagarse la boca.</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado</p>
-----------------------	--

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 5

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 7. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección del material de envasado de los alimentos (envasado aséptico) por inmersión o mediante peróxido de hidrógeno en aerosol o vaporizado (VHP)**

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Uso industrial: Zona para alimentos y piensos. Desinfección del material de los envases alimentarios.
Método(s) de aplicación	Método: -  Descripción detallada:  Inmersión automatizada del material de envasado en un baño de producto calentado en una máquina de llenado aséptico.

	Vaporización o aerosolización automatizada del producto en la zona sellada de la máquina de llenado aséptico.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Se utiliza el producto sin diluir (35 % en peso de peróxido de hidrógeno). Consumo de producto en aplicaciones de vapor y aerosol entre 0,1 ml y 1 ml por segundo por línea de envasado mientras la máquina está en funcionamiento.  Dilución (%):  Número y frecuencia de aplicación:  Número y distribución temporal de las aplicaciones en función de los requerimientos del usuario.  Los equipos suelen funcionar unas 120 horas a la semana.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG). Grados de HDPE aprobados.

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Inmersión: Sumergir el material de envasado limpio en el producto sin diluir según las instrucciones de funcionamiento de la máquina de envasado. La eficacia de la desinfección viene determinada por el tiempo y la temperatura de inmersión y el material de envasado.

La eficacia se demostró mediante la inmersión de envases de cartón en un baño de 80 °C durante 2,5 s.

Si la concentración de peróxido de hidrógeno en el baño desciende a menos del 32 % durante el funcionamiento, sustituya la solución por producto fresco.

Vaporización: Vaporizar y aplicar el producto sin diluir sobre el material de envasado limpio según las instrucciones de uso de la máquina de envasado. El producto se vaporizó a entre 100 °C y 250 °C. La eficacia se demostró con paquetes de tereftalato de polietileno enjuagados con aire a 100 °C que contenía un 1,1 % (p/p) de producto durante 5,5 s.

Después de la esterilización, seque el envase con aire caliente estéril.

Los materiales de envasado adecuados eran el cartón, el tereftalato de polietileno, el poliestireno y el aluminio.

El rendimiento de la desinfección de cada máquina de envasado debe validarse mediante indicadores biológicos y químicos.

Siga las instrucciones de manejo del equipo para el periodo de desinfección, la extracción del peróxido de hidrógeno y la reentrada. Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante el funcionamiento, asegúrese de que la ventilación sea adecuada a lo largo de las máquinas (ventilación de escape local) y en las naves industriales (ventilación técnica).

Durante las tareas de mantenimiento manual, asegúrese de que la ventilación sea adecuada dentro de la máquina (ventilación de escape local) antes de abrir las puertas del área aséptica.

1. El producto solo se transferirá en tuberías cerradas después de la mezcla y la carga. No se permite el flujo abierto de productos y aguas residuales.
2. Las mediciones de las emisiones en el lugar de trabajo con un equipo de medición adecuado se realizarán en el momento de la puesta en marcha de la planta de envasado aséptico, a intervalos periódicos (se recomiendan intervalos anuales) y después de cualquier cambio en las condiciones límite pertinentes. Hay que seguir la normativa nacional sobre mediciones en el lugar de trabajo.

3. En caso de mantenimiento de la planta de envasado aséptico (por ejemplo, limpieza manual, incidentes técnicos o reparaciones) se requiere un EPI adecuado (equipo de protección respiratoria, guantes de protección química, bata de protección química [al menos de tipo 6], protección ocular). El tipo de equipo de protección respiratoria y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización dentro de la información del producto. El material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto.

La aplicación en aerosol o vaporizada debe utilizarse únicamente en máquinas de envasado aséptico cerradas sin emisión al agua y con una emisión insignificante al aire. La emisión de peróxido de hidrógeno al aire debe ser controlada por la máquina, por ejemplo, con un tratamiento catalítico o mediante un lavador de gases.

- 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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

#### 4.2. Descripción de uso

**Tabla 8. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de zonas cerradas en máquinas de envasado aséptico mediante peróxido de hidrógeno en aerosol y vaporizado (VHP)**

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Uso industrial: Zona para alimentos y piensos. Desinfección de superficies no porosas.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: Vaporización o aerosolización automatizada en áreas cerradas en máquinas de llenado aséptico.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Se utiliza el producto sin diluir (35 % en peso de peróxido de hidrógeno). Entre 100 ml y 800 ml de producto consumido por máquina en un ciclo de desinfección.  Dilución (%):  Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Según lo requiera el usuario, normalmente una vez cada 24 horas.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG). Grados de HDPE aprobados.

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Vaporización o aerosolización automatizada en áreas cerradas en máquinas de llenado aséptico.

Evaporación instantánea a entre 130 °C y 250 °C o aerosolización (a temperatura ambiente) del producto no diluido mediante un equipo automatizado integrado en la máquina de envasado. De 100 ml a 800 ml de producto necesarios para un ciclo de desinfección. Tiempo mínimo de contacto de 7 minutos a partir del inicio de la aplicación.

El rendimiento de la desinfección de cada máquina de envasado debe validarse mediante indicadores biológicos y químicos.

Siga las instrucciones de funcionamiento de la máquina para el periodo de desinfección, el volumen de extracción de peróxido de hidrógeno y la reentrada. Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante el funcionamiento, asegúrese de que la ventilación sea adecuada a lo largo de las máquinas (ventilación de escape local) y en las naves industriales (ventilación técnica).

Durante las tareas de mantenimiento manual, asegúrese de que la ventilación sea adecuada dentro de la máquina (ventilación de escape local) antes de abrir las puertas del área aséptica.

1. El producto solo se transferirá en tuberías cerradas después de la mezcla y la carga. No se permite el flujo abierto de productos y aguas residuales.

2. Las mediciones de las emisiones en el lugar de trabajo con un equipo de medición adecuado se realizarán en el momento de la puesta en marcha de la planta de envasado aséptico, a intervalos periódicos (se recomiendan intervalos anuales) y después de cualquier cambio en las condiciones límite pertinentes. Hay que seguir la normativa nacional sobre mediciones en el lugar de trabajo.

3. En caso de mantenimiento de la planta de envasado aséptico (p. ej., limpieza manual, incidentes técnicos o reparación), se requiere el EPI adecuado (equipo de protección respiratoria, guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de equipo de protección respiratoria y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto. El material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Utilizar solo en máquinas de envasado aséptico cerradas sin emisión al agua y con emisión insignificante al aire. La emisión de peróxido de hidrógeno al aire debe ser controlada por la máquina, por ejemplo, con un tratamiento catalítico o mediante un lavador de gases.

#### 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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(\*)</sup> DEL META RCP 5

#### 5.1. Instrucciones de uso

-

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

(\*) 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 en el marco del meta RCP 5.

### 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**

Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

- En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.
- En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.
- En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.
- En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de Inhalación: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si aparecen síntomas: Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

— Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

— Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su reutilización.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Industrial (profesional especializado):

- 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.

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

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40°C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

## 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 5

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

Nombre comercial	INTEROX AG Spray 35	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0007 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nombre comercial	INTEROX AG Spray 35S	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0008 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nombre comercial	INTEROX AG Bath 35S	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0009 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nombre comercial	INTEROX AG Bath 35	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0010 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nombre comercial	INTEROX AG Dual 35	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0011 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

## META RCP 6

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 6

## 1.1. Identificador del meta RCP 6

Identificador	Meta SPC 6
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-6
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	----------------------------

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 6

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 6

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 6

Formulación(es)	SL - Concentrado Soluble
-----------------	--------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 6

Indicaciones de peligro	Puede agravar un incendio; comburente. Nocivo en caso de ingestión.
-------------------------	--

	<p>Provoca irritación cutánea.  Provoca lesiones oculares graves.  Puede irritar las vías respiratorias.  Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.  Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.  Evitar respirar vapores.  Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.  No comer, beber ni fumar durante su utilización.  Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.  Evitar su liberación al medio ambiente.  Llevar guantes.  Llevar prendas.  Llevar gafas.  Llevar máscara de protección.  EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.  EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.  EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  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.  Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .  Enjuagarse la boca.  En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico  En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico  Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.  En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción.  Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  Guardar bajo llave.  Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente. Usuario profesional</p>

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 6

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 9. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de sistemas de distribución y almacenamiento de agua potable**

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacteria  Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos/levaduras  Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus  Etapa de desarrollo: Sin datos</p>

	Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Uso industrial: Sistemas de agua potable destinada a humanos y animales. Desinfección de superficies no porosas.
Método(s) de aplicación	Método: -  Descripción detallada: Inundación de tuberías Pulverización automática (CIP)
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Utilizar una concentración al 13 % p/p de peróxido de hidrógeno.  Dilución (%):  Número y frecuencia de aplicación: Aplicar a temperatura ambiente.  Frecuencia: una vez por semana.  Utilízase después de la instalación, el mantenimiento o la limpieza.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG).  Grados de HDPE aprobados.

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Diluir el producto para alcanzar la concentración de peróxido de hidrógeno necesaria que se indica a continuación.

Concentración efectiva de peróxido de hidrógeno (p/p) y tiempo de contacto:

Bactericida: 13 %, 10 min

Levuricida y fungicida: 13 %, 15 min

Esporicida: 13 %, 60 min

Virucida: 13 %, 30 min

Todos los microbios indicados: 13 %, 60 min

La etiqueta de cada producto debe informar sobre cómo debe hacerse la dilución, por ejemplo, para alcanzar una concentración de peróxido de hidrógeno del 13 % (p/p):

Un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno del 35 %: El producto debe diluirse al 39 % p/v (390 g o 340 ml de producto, añadir agua hasta 1 l).

Aplicar el producto diluido a temperatura ambiente sobre las superficies previamente limpiadas. Añada como solución acuosa a las tuberías según sea necesario para inundación. Pulverice los depósitos hasta que haya escorrentía. La superficie debe estar mojada con el desinfectante durante el tiempo de contacto asignado.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

CIP y pulverización automatizada:

Los procesos deben ser totalmente automatizados y cerrados, sin exposición en el caso de depósitos o sistemas de tuberías.

El uso está limitado a sistemas de distribución y almacenamiento con un volumen  $\leq 15\ 000$  l. Aclarar bien con agua potable.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

See general directions for use.

#### 4.2. Descripción de uso

**Tabla 10. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de superficies en el procesamiento de alimentos y piensos mediante aplicación líquida**

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Desinfección de equipos, contenedores, utensilios de consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, el transporte, el almacenamiento o el consumo de alimentos para personas y animales.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Uso industrial: Zona para alimentos y piensos. Desinfección de superficies no porosas.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: Pulverización automática de superficies Limpieza in situ (CIP) Inmersión de equipos y utensilios
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Utilizar una concentración al 13 % p/p de peróxido de hidrógeno. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: — CIP (limpieza in situ): Volumen de producto diluido necesario para llenar el sistema a desinfectar — Pulverización automatizada: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m <sup>2</sup>

	— Inmersión: Preparar la solución y sumergir los artículos Según las necesidades del usuario: hasta 1 o 2 veces al día, a menudo una vez a la semana.  Aplicar a temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG). Grados de HDPE aprobados.

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

Desinfección de superficies no porosas prelimpiadas, como mesas, suelos, paredes, equipos, equipamiento y utensilios en zonas para alimentos y piensos destinadas a la producción, el transporte, el almacenamiento o la preparación y manipulación. CIP (limpieza in situ) y desinfección (desinfección de terminales tras la limpieza): Tuberías, depósitos, mezclador, otros equipos que entren en contacto con los alimentos. Empapamiento de elementos prelimpiados: Platos, cubiertos, equipamiento, pequeños equipos, elementos de maquinaria, jaulas, cajas.

Utilice un sistema de carga automatizado para la limpieza CIP y la pulverización automatizada.

Diluir el producto para alcanzar la concentración de peróxido de hidrógeno necesaria que se indica a continuación.

Concentración efectiva de peróxido de hidrógeno (p/p) y tiempo de contacto:

Bactericida, levuricida, fungicida: 13 %, 15 min

Esporicida: 13 %, 60 min

Virucida: 13 %, 30 min

Todos los microbios indicados: 13 %, 60 min

La etiqueta de cada producto debe informar sobre cómo debe hacerse la dilución, por ejemplo, para alcanzar una concentración de peróxido de hidrógeno del 13 % (p/p):

Un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno del 35%: El producto debe diluirse al 39 % p/v (390 g o 340 ml de producto, añadir agua hasta 1 l).

Aplicar a temperatura ambiente.

Se requiere una limpieza previa de las superficies antes de utilizar desinfectantes.

Dosificación

— Pulverización automática de entre 50 y 100 ml/m<sup>2</sup>

La superficie debe estar mojada con el desinfectante durante el tiempo de contacto asignado. Enjuague bien con agua potable y deje escurrir o seque con aire caliente.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

CIP:

Los procesos deben ser totalmente automatizados y cerrados, sin exposición en el caso de depósitos o sistemas de tuberías.

Pulverización automatizada:

En el caso de la pulverización automatizada de superficies, como cintas transportadoras u otras instalaciones fijas, los trabajadores deben abandonar la sala antes del proceso.

La desinfección solo se puede llevar a cabo al final de un turno, cuando todos los trabajadores hayan abandonado la sala. El proceso debe iniciarse desde fuera de la sala. En todas las entradas deben colocarse avisos de advertencia que indiquen que la entrada está denegada y barreras temporales.

Las concentraciones de aire deben controlarse para garantizar que no se produzcan fugas durante las operaciones. Para la reentrada, se garantizará la reducción de la inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, periodo de ventilación definido).

**Inmersión:**

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Se utilizará una bata de protección (al menos del tipo 6, EN 13034) durante la carga.

Para los procesos estacionarios, se especificará una ventilación de escape local (LEV) con una eficiencia de captura de al menos el 85 %.

Si no hay ventilación de escape local, utilizar un equipo de protección respiratoria (EPR) que proporcione un factor de protección de 20 en carga y de 5 en inmersión.

Después de su uso, los baños de inmersión deben vaciarse o cubrirse para evitar una mayor evaporación.

Las aguas residuales de las fábricas de cerveza no deben verterse directamente a las aguas superficiales tras un simple tratamiento in situ. Las aguas residuales de las fábricas de cerveza deben verterse en el alcantarillado conectado a la planta de tratamiento de aguas residuales.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(6)</sup> DEL META RCP 6

### 5.1. Instrucciones de uso

-

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

Asegúrese de que la ventilación sea adecuada durante la aplicación.

### 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

Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

— En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.

— En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.

— En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de INHALACION: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si aparecen síntomas: Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

<sup>(6)</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 en el marco del meta RCP 6.

En caso de contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

— Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

— Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su reutilización.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Industrial (profesional y profesional especializado):

— Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense 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

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40°C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 6

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

Nombre comercial	INTEROX FCC 35		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0027468-0012 1-6				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

**META RCP 7****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 7****1.1. Identificador del meta RCP 7**

Identificador	Meta SPC 7
---------------	------------

**1.2. Sufijo del número de autorización**

Número	1-7
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	----------------------------

**2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 7****2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 7**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

**2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 7**

Formulación(es)	SL - Concentrado Soluble
-----------------	--------------------------

**3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 7**

Indicaciones de peligro	Puede agravar un incendio; comburente. Nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. No respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes. Llevar prendas.

	<p>Llevar gafas.  Llevar máscara de protección.  EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.  EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.  EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.  EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  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.  Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .  Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.  Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  Guardar bajo llave.  Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente. Usuario profesional</p>
--	--

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 7

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 11. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de sistemas de distribución y almacenamiento de agua potable.**

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacteria  Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos/levaduras  Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus  Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: esporas bacterianas  Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior  Uso industrial: Sistemas de agua potable destinada a humanos y animales.  Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: -  Descripción detallada:  Inundación de tuberías</p> <p>Pulverización automática (CIP)</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Utilizar una concentración al 13 % p/p de peróxido de hidrógeno.  Dilución (%):  Número y frecuencia de aplicación:  Aplicar a temperatura ambiente.  Frecuencia: Una vez por semana.  Uso posterior a la instalación, el mantenimiento o la limpieza.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG).  Grados de HDPE aprobados.

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

Utilice un sistema de carga automatizado.

Diluir el producto para alcanzar la concentración de peróxido de hidrógeno necesaria que se indica a continuación.

Concentración efectiva de peróxido de hidrógeno (p/p) y tiempo de contacto:

Bactericida: 13 %, 10 min

Levuricida y fungicida: 13 %, 15 min

Esporicida: 13 %, 60 min

Virucida: 13 %, 30 min

Todos los microbios indicados: 13 %, 60 min

La etiqueta de cada producto debe informar sobre cómo debe hacerse la dilución, por ejemplo, para alcanzar una concentración de peróxido de hidrógeno del 13 % (p/p):

Un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno del 50%: El producto debe diluirse al 28% p/v (280 g o 230 ml de producto, añadir agua hasta 1 l).

Aplicar el producto diluido a temperatura ambiente sobre las superficies previamente limpiadas. Añada como solución acuosa en tuberías para inundación. Pulverice los depósitos hasta que haya escorrentía. La superficie debe estar mojada con el desinfectante durante el tiempo de contacto asignado.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

CIP y pulverización automatizada:

Los procesos deben ser totalmente automatizados y cerrados, sin exposición en el caso de depósitos o sistemas de tuberías.

El uso está limitado a sistemas de distribución y almacenamiento con un volumen  $\leq 15\ 000$  l. Aclarar bien con agua potable.

#### 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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

**Tabla 12. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de superficies en el procesamiento de alimentos y piensos mediante aplicación líquida**

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Desinfección de equipos, contenedores, utensilios de consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, el transporte, el almacenamiento o el consumo de alimentos para personas y animales.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Uso industrial: Zona para alimentos y piensos.</p> <p>Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: -</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Pulverización automática de superficies</p> <p>Limpieza in situ (CIP)</p> <p>Inmersión de equipos y utensilios</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Utilizar una concentración al 13 % p/p de peróxido de hidrógeno.</p> <p>Dilución (%):</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>— CIP (limpieza in situ): Volumen de producto diluido necesario para llenar el sistema a desinfectar</p> <p>— Pulverización automatizada: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m<sup>2</sup></p> <p>— Inmersión: Preparar la solución y sumergir los artículos</p> <p>Según las necesidades del usuario: hasta 1 o 2 veces al día, a menudo una vez a la semana.</p> <p>Aplicar a temperatura ambiente.</p>

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG). Grados de HDPE aprobados.

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

Desinfección de superficies no porosas prelimpiadas, como mesas, suelos, paredes, equipos, equipamiento y utensilios en zonas para alimentos y piensos destinadas a la producción, el transporte, el almacenamiento o la preparación y manipulación. CIP (limpieza in situ) y desinfección (desinfección de terminales tras la limpieza): Tuberías, depósitos, mezclador, otros equipos que entren en contacto con los alimentos. Empapamiento de elementos prelimpiados: Platos, cubiertos, equipamiento, pequeños equipos, elementos de maquinaria, jaulas, cajas.

Utilice un sistema de carga automatizado para la limpieza CIP y la pulverización automatizada.

Diluir el producto para alcanzar la concentración de peróxido de hidrógeno necesaria que se indica a continuación.

Concentración efectiva de peróxido de hidrógeno (p/p) y tiempo de contacto:

Bactericida, levuricida, fungicida: 13 %, 15 min

Esporicida: 13%, 60 min

Virucida: 13 %, 30 min

Todos los microbios indicados: 13 %, 60 min

La etiqueta de cada producto debe informar sobre cómo debe hacerse la dilución, por ejemplo, para alcanzar una concentración de peróxido de hidrógeno del 13 % (p/p):

Un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno del 50%: El producto debe diluirse al 28% p/v (280 g o 230 ml de producto, añadir agua hasta 1 l).

Aplicar a temperatura ambiente.

Se requiere una limpieza previa de las superficies antes de utilizar desinfectantes.

Dosificación

- Pulverización automática de entre 50 y 100 ml/m<sup>2</sup>

La superficie debe estar mojada con el desinfectante durante el tiempo de contacto asignado.

Enjuague bien con agua potable y deje escurrir o seque con aire caliente.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

CIP:

Los procesos deben ser totalmente automatizados y cerrados, sin exposición en el caso de depósitos o sistemas de tuberías.

Pulverización automatizada:

En el caso de la pulverización automatizada de superficies, como cintas transportadoras u otras instalaciones fijas, los trabajadores deben abandonar la sala antes del proceso.

La desinfección solo se puede llevar a cabo al final de un turno, cuando todos los trabajadores hayan abandonado la sala. El proceso debe iniciarse desde fuera de la sala. En todas las entradas deben colocarse avisos de advertencia que indiquen que la entrada está denegada y barreras temporales.

Las concentraciones de aire deben controlarse para garantizar que no se produzcan fugas durante las operaciones y que los niveles sean seguros antes de entrar en la zona. Para la reentrada, se garantizará la reducción de la inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, periodo de ventilación definido).

Inmersión:

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Se utilizará una bata de protección (al menos del tipo 6, EN 13034) durante la carga.

Para los procesos estacionarios, se especificará una ventilación de escape local (LEV) con una eficiencia de captura de al menos el 85 %.

Si no hay ventilación de escape local, utilizar un equipo de protección respiratoria (EPR) que proporcione un factor de protección de 20 en carga y de 5 en inmersión.

Después de su uso, los baños de inmersión deben vaciarse o cubrirse para evitar una mayor evaporación.

Las aguas residuales de las fábricas de cerveza no deben verterse directamente a las aguas superficiales tras un simple tratamiento in situ. Las aguas residuales de las fábricas de cerveza deben verterse en el alcantarillado conectado a la planta de tratamiento de aguas residuales.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(7)</sup> DEL META RCP 7**

5.1. **Instrucciones de uso**

-

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

Asegúrese de que la ventilación sea adecuada durante la aplicación.

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**

Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

— En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.

— En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.

— En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de INHALACION: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si aparecen síntomas: Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

(7) 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 en el marco del meta RCP 7.

En caso de INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

— Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

— Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su reutilización.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Industrial (profesional y profesional especializado):

- 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

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40°C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 7

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

Nombre comercial	INTEROX FCC 50		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0027468-0013 1-7				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9

### META RCP 8

#### 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 8

##### 1.1. Identificador del meta RCP 8

Identificador	Meta SPC 8
---------------	------------

**1.2. Sufijo del número de autorización**

Número	1-8
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP03 - Higiene veterinaria
---------------------	--

**2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 8****2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 8**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

**2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 8**

Formulación(es)	SL - Concentrado Soluble
-----------------	--------------------------

**3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 8**

Indicaciones de peligro	Puede agravar un incendio; comburente. Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.

	<p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.</p> <p>EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>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.</p> <p>Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .</p> <p>Enjuagarse la boca.</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado</p>
--	--

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 8

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 13. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de superficies por aplicación de líquidos en áreas industriales e institucionales**

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos / levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	Interior Uso industrial o institucional. Desinfección de superficies no porosas.
Método(s) de aplicación	<p>Método: -</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Pulverización automática de superficies</p> <p>Limpieza in situ (CIP)</p> <p>Inmersión de equipos y utensilios</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Utilizar una concentración al 13 % p/p de peróxido de hidrógeno.</p> <p>Dilución (%):</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— CIP (limpieza in situ): Volumen de producto diluido necesario para llenar el sistema desinfectado</li> <li>— Pulverización automatizada: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m<sup>2</sup></li> <li>— Inmersión: Preparar la solución y sumergir los artículos</li> </ul> <p>Frecuencia: Según los requerimientos del el usuario.</p> <p>Aplicar a temperatura ambiente.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial</p> <p>Profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG).</p> <p>Grados de HDPE aprobados.</p>

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

Utilice un sistema de carga automatizado para la limpieza CIP y la pulverización automatizada.

Diluir el producto para alcanzar la concentración de peróxido de hidrógeno necesaria que se indica a continuación.

Concentración efectiva de peróxido de hidrógeno (p/p) y tiempo de contacto:

Bactericida: 13 %, 10 min

Esporicida: 13%, 60 min

Levuricida y fungicida: 13 %, 15 min

Virucida: 13 %, 30 min

Todos los microbios indicados: 13 %, 60 min

La etiqueta de cada producto debe informar sobre cómo debe hacerse la dilución, por ejemplo, para alcanzar una concentración de peróxido de hidrógeno del 13 % (p/p):

Un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno del 35%: El producto debe diluirse al 39 % p/v (390 g o 340 ml de producto, añadir agua hasta 1 l).

Se requiere una limpieza previa de las superficies antes de utilizar desinfectantes.

Pulverización automática de entre 50 y 100 ml/m<sup>2</sup> del producto diluido sobre superficies no porosas. La superficie debe permanecer húmeda durante el tiempo de contacto asignado.

Sumergir los instrumentos en el producto diluido durante el tiempo de contacto asignado. Deje escurrir y secar.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

CIP:

Los procesos deben ser totalmente automatizados y cerrados, sin exposición en el caso de depósitos o sistemas de tuberías.

Pulverización automatizada:

En el caso de la pulverización automatizada de superficies, como cintas transportadoras u otras instalaciones fijas, los trabajadores deben abandonar la sala antes del proceso.

La desinfección solo se puede llevar a cabo al final de un turno, cuando todos los trabajadores hayan abandonado la sala. El proceso debe iniciarse desde fuera de la sala. En todas las entradas deben colocarse avisos de advertencia que indiquen que la entrada está denegada y barreras temporales.

Las concentraciones de aire deben controlarse para garantizar que no se produzcan fugas durante las operaciones. Para la reentrada, se garantizará la reducción de la inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, periodo de ventilación definido).

Inmersión:

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Se utilizará una bata de protección (al menos del tipo 6, EN 13034) durante la carga.

Para los procesos estacionarios, se especificará una ventilación de escape local (LEV) con una eficiencia de captura de al menos el 85 %.

Si no hay ventilación de escape local, utilizar un equipo de protección respiratoria (EPR) que proporcione un factor de protección de 20 en carga y de 5 en inmersión.

Después de su uso, los baños de inmersión deben vaciarse o cubrirse para evitar una mayor evaporación.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

## 4.2. Descripción de uso

**Tabla 14. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de las superficies relacionadas con el alojamiento de animales mediante pulverización**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Hongos/levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de materiales no porosos y superficies asociadas al alojamiento de animales.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: Pulverización con equipos automatizados o manuales
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Utilizar una concentración de entre 9,5 % y 13 % p/p de peróxido de hidrógeno. Dilución (%):

	Número y frecuencia de aplicación: Pulverización: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m <sup>2</sup> . La frecuencia depende del ciclo de vida de los animales, según las necesidades del usuario.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG). Grados de HDPE aprobados.

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

Diluir el producto para alcanzar la concentración de peróxido de hidrógeno necesaria que se indica a continuación.

Concentración efectiva de peróxido de hidrógeno (p/p) y tiempo de contacto:

Bactericida y levuricida: 9,5 %, 30 min

Fungicida: 13 %, 60 min

Virucida: 13 %, 30 min

Todos los microbios indicados: 13 %, 60 min

La etiqueta de cada producto debe informar sobre cómo debe hacerse la dilución, por ejemplo, para alcanzar una concentración de peróxido de hidrógeno del 13 % (p/p):

Un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno del 35%: El producto debe diluirse al 39 % p/v (390 g o 340 ml de producto, añadir agua hasta 1 l).

Retirar los animales de los espacios a desinfectar. Se requiere una limpieza previa de las superficies antes de utilizar desinfectantes.

Pulverizar entre 50 y 100 ml/m<sup>2</sup> del producto diluido sobre superficies no porosas. La superficie debe permanecer húmeda durante el tiempo de contacto asignado. Deje escurrir y secar.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Sistemas automáticos de pulverización:

Durante la operación, los trabajadores deben abandonar la zona y se debe impedir el acceso mediante barreras adecuadas o puertas cerradas. Después de la operación se debe utilizar una ventilación eficiente (10 ACH) para alcanzar un nivel seguro. Durante este periodo también se debe denegar el acceso. Las concentraciones de aire deben controlarse para garantizar que no se produzcan fugas durante las operaciones. Para la reentrada, se garantizará la reducción de la inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, periodo de ventilación definido).

Para la pulverización manual:

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Se utilizará una bata de protección (al menos del tipo 6, EN 13034).

Es obligatorio el uso de equipos de protección respiratoria (EPR) que proporcionen un factor de protección de 10. Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH1/TM1), o semimascarilla/máscara completa con filtro combinado gas/P2 (el tipo de filtro [letra de código, color] debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Solo los operadores que lleven el equipo de protección respiratoria especificado deben estar presentes mientras se pulveriza o fumiga.

El operador debe caminar de espaldas hacia la salida mientras pulveriza las superficies, por lo que siempre debe alejarse de las zonas pulverizadas.

Se debe utilizar una ventilación eficiente (10 ACH) durante la pulverización y se debe impedir el acceso mediante barreras y avisos adecuados. Después de la operación también se debe utilizar una ventilación eficiente (10 ACH) para alcanzar un nivel seguro. Durante este periodo también se debe denegar el acceso. Las concentraciones de aire deben controlarse para garantizar que no se produzcan fugas durante las operaciones. Para la reentrada, se garantizará la reducción de la inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, periodo de ventilación definido).

Dada la rápida descomposición del peróxido de hidrógeno, no se espera que haya exposición secundaria.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(8)</sup> DEL META RCP 8**

5.1. **Instrucciones de uso**

-

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

Asegúrese de que la ventilación sea adecuada durante la aplicación.

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**

Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

— En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.

— En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.

— En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de Inhalación: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si aparecen síntomas: Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

<sup>(8)</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 en el marco del meta RCP 8.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

— Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

— Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su reutilización.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Profesional especializado y Usuario Industrial (profesional especializado):

— 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

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40°C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 8

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

Nombre comercial	INTEROX BT 35		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0027468-0014 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

### META RCP 9

#### 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 9

##### 1.1. Identificador del meta RCP 9

Identificador	Meta SPC 9
---------------	------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-9
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP03 - Higiene veterinaria
---------------------	--

2. **COMPOSICIÓN DEL META RCP 9**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 9**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 9**

Formulación(es)	SL - Concentrado Soluble
-----------------	--------------------------

3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 9**

Indicaciones de peligro	Puede agravar un incendio; comburente. Nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. No respirar vapores. No respirar aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.

	<p>EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.</p> <p>EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>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.</p> <p>Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .</p> <p>Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p> <p>En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado</p>
--	---

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 9

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 15. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de superficies por aplicación de líquidos en áreas industriales e institucionales**

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Uso industrial o institucional.</p> <p>Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: -</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Pulverización automática de superficies</p> <p>Limpieza in situ (CIP)</p> <p>Inmersión de equipos y utensilios</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Utilizar una concentración al 13 % p/p de peróxido de hidrógeno.</p> <p>Dilución (%):</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— CIP (limpieza in situ): Volumen de producto diluido necesario para llenar el sistema desinfectado</li> <li>— Pulverización automatizada: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m<sup>2</sup></li> <li>— Inmersión: Preparar la solución y sumergir los artículos</li> </ul> <p>Frecuencia: Según los requerimientos del el usuario.</p> <p>Aplicar a temperatura ambiente.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial</p> <p>Profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG).</p> <p>Grados de HDPE aprobados.</p>

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

Utilice un sistema de carga automatizado para la limpieza CIP y la pulverización automatizada.

Diluir el producto para alcanzar la concentración de peróxido de hidrógeno necesaria que se indica a continuación.

Concentración efectiva de peróxido de hidrógeno (p/p) y tiempo de contacto:

Bactericida: 13%, 10 min

Esporicida: 13%, 60 min

Levuricida y fungicida: 13 %, 15 min

Virucida: 13 %, 30 min

Todos los microbios indicados: 13 %, 60 min

La etiqueta de cada producto debe informar sobre cómo debe hacerse la dilución, por ejemplo, para alcanzar una concentración de peróxido de hidrógeno del 13 % (p/p):

Un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno del 50%: El producto debe diluirse al 28% p/v (280 g o 230 ml de producto, añadir agua hasta 1 l).

Se requiere una limpieza previa de las superficies antes de utilizar desinfectantes.

Pulverización automática de entre 50 y 100 ml/m<sup>2</sup> del producto diluido sobre superficies no porosas. La superficie debe permanecer húmeda durante el tiempo de contacto asignado.

Sumergir los instrumentos en el producto diluido durante el tiempo de contacto asignado. Deje escurrir y secar.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

CIP:

Los procesos deben ser totalmente automatizados y cerrados, sin exposición en el caso de depósitos o sistemas de tuberías.

Pulverización automatizada:

En el caso de la pulverización automatizada de superficies, como cintas transportadoras u otras instalaciones fijas, los trabajadores deben abandonar la sala antes del proceso.

La desinfección solo se puede llevar a cabo al final de un turno, cuando todos los trabajadores hayan abandonado la sala. El proceso debe iniciarse desde fuera de la sala. En todas las entradas deben colocarse avisos de advertencia que indiquen que la entrada está denegada y barreras temporales.

Las concentraciones de aire deben controlarse para garantizar que no se produzcan fugas durante las operaciones. Para la reentrada, se garantizará la reducción de la inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, periodo de ventilación definido).

Inmersión:

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Se utilizará una bata de protección (al menos del tipo 6, EN 13034) durante la carga.

Para los procesos estacionarios, se especificará una ventilación de escape local (LEV) con una eficiencia de captura de al menos el 85 %.

Si no hay ventilación de escape local, utilizar un equipo de protección respiratoria (EPR) que proporcione un factor de protección de 20 en carga y de 5 en inmersión.

Después de su uso, los baños de inmersión deben vaciarse o cubrirse para evitar una mayor evaporación.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso

#### 4.2. Descripción de uso

**Tabla 16. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de las superficies relacionadas con el alojamiento de animales mediante pulverización**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Hongos/ levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de materiales no porosos y superficies asociadas al alojamiento de animales.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: Pulverización con equipos automatizados o manuales
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Utilizar una concentración de entre 9,5 % y 13 % p/p de peróxido de hidrógeno. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: Pulverización: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m <sup>2</sup> La frecuencia depende del ciclo de vida de los animales, según las necesidades del usuario.

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG). Grados de HDPE aprobados.

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

Diluir el producto para alcanzar la concentración de peróxido de hidrógeno necesaria que se indica a continuación.

Concentración efectiva de peróxido de hidrógeno (p/p) y tiempo de contacto:

Bactericida y levuricida: 9,5 %, 30 min

Fungicida: 13 %, 60 min

Virucida: 13 %, 30 min

Todos los microbios indicados: 13 %, 60 min

La etiqueta de cada producto debe informar sobre cómo debe hacerse la dilución, por ejemplo, para alcanzar una concentración de peróxido de hidrógeno del 13 % (p/p):

Un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno del 50%: El producto debe diluirse al 28% p/v (280 g o 230 ml de producto, añadir agua hasta 1 l).

Retirar los animales de los espacios a desinfectar. Se requiere una limpieza previa de las superficies antes de utilizar desinfectantes.

Pulverizar entre 50 y 100 ml/m<sup>2</sup> del producto diluido sobre superficies no porosas. La superficie debe permanecer húmeda durante el tiempo de contacto asignado. Deje escurrir y secar.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Sistemas automáticos de pulverización:

Durante la operación, los trabajadores deben abandonar la zona y se debe impedir el acceso mediante barreras adecuadas o puertas cerradas. Después de la operación se debe utilizar una ventilación eficiente (10 ACH) para alcanzar un nivel seguro. Durante este periodo también se debe denegar el acceso. Las concentraciones de aire deben controlarse para garantizar que no se produzcan fugas durante las operaciones. Para la reentrada, se garantizará la reducción de la inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, periodo de ventilación definido).

Para la pulverización manual:

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Se utilizará una bata de protección (al menos del tipo 6, EN 13034).

Es obligatorio el uso de equipos de protección respiratoria (EPR) que proporcionen un factor de protección de 10. Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH1/TM1), o semimascarilla/máscara completa con filtro combinado gas/P2 (el tipo de filtro [letra de código, color] debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Solo los operadores que lleven el equipo de protección respiratoria especificado deben estar presentes mientras se pulveriza o fumiga.

El operador debe caminar de espaldas hacia la salida mientras pulveriza las superficies, por lo que siempre debe alejarse de las zonas pulverizadas.

Se debe utilizar una ventilación eficiente (10 ACH) durante la pulverización y se debe impedir el acceso mediante barreras y avisos adecuados. También después de la operación se debe utilizar una ventilación eficiente (10 ACH) para alcanzar un nivel seguro. Durante este periodo también se debe denegar el acceso. Las concentraciones de aire deben controlarse para garantizar que no se produzcan fugas durante las operaciones. Para la reentrada, se garantizará la reducción de la inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, periodo de ventilación definido).

Dada la rápida descomposición del peróxido de hidrógeno, no se espera que haya exposición secundaria.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso

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

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*

Consulte las instrucciones generales de uso

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(9)</sup> DEL META RCP 9

### 5.1. Instrucciones de uso

-

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

Asegúrese de que la ventilación sea adecuada durante la aplicación.

### 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

Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

— En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.

— En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.

— En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de Inhalación: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si aparecen síntomas: Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con la piel: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

— Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

<sup>(9)</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 en el marco del meta RCP 9.

— Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devuelva los derrames en los envases originales para su reutilización.

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

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales

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

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40°C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

En España son: Usuario Profesional especializado y Usuario Industrial (profesional especializado):

— 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.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.

#### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 9

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

Nombre comercial	INTEROX BT 50	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0027468-0015 1-9				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9