

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: PHASE VTA

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

Número de la autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0024361-0000

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	2
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	3
2.2. Tipo de formulación	3
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	3
4. Uso(s) autorizado(s)	4
5. Instrucciones generales de uso	6
5.1. Instrucciones de uso	6
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	6
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	6
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	7
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	7
6. Información adicional	7

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

PHASE VTA

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Evonik Peroxide Spain s.l.u.
	Dirección	Afuera s/n 50784 La Zaida España
Número de la autorización	ES/APP(NA)-2023-04-00864	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0024361-0000	
Fecha de la autorización	19/04/2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	19/04/2033	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Spain s.l.u.
Dirección del fabricante	Afuera s/n 50784 La Zaida (Zaragoza) España
Ubicación de las plantas de fabricación	Afuera s/n 50784 La Zaida (Zaragoza) España

Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Dirección del fabricante	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Estados Unidos

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

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1340 - Ácido peracético
Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Spain s.l.u.
Dirección del fabricante	Afuera s/n 50784 La Zaida (Zaragoza) España
Ubicación de las plantas de fabricación	Afuera s/n 50784 La Zaida (Zaragoza) España

Sustancia activa	1340 - Ácido peracético
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Dirección del fabricante	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Estados Unidos

Sustancia activa	1340 - Ácido peracético
Nombre del fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante	Industriestraße 1 AT-9721 Weißenstein Austria
Ubicación de las plantas de fabricación	Industriestraße 1 AT-9721 Weißenstein Austria

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido peracético		Sustancia activa	79-21-0	201-186-8	15
Hydrogen peroxide		Principio no activo	7722-84-1	231-765-0	10
Acetic acid		Principio no activo	64-19-7	200-580-7	35

2.2. Tipo de formulación

SL - Concentrado Soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Peligro de incendio en caso de calentamiento.
Puede ser corrosivo para los metales.
Tóxico en contacto con la piel.
Nocivo en caso de ingestión. Nocivo en caso de inhalación.
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Corrosivo para las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.
Conservar únicamente en el embalaje original.
No respirar polvo.
No respirar humo.
No respirar gas.
No respirar niebla.
No respirar vapores.
No respirar aerosol.
Llevar gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection.
Almacenar en un lugar bien ventilado.
Evitar su liberación al medio ambiente.

Recoger el vertido.
Eliminar el contenido en and/or its container as hazardous waste according to regulation in force

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Industrial (profesional y profesional especializado). Desinfección de envases destinados a uso alimentario por vaporización de ácido peracético

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	El producto biocida está autorizado para desinfección de envases que están en contacto con alimentos para alcanzar la esterilidad comercial por vaporización de ácido peracético en sistemas cerrados y automatizados.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Esporas de bacterias Nombre común: . Etapa de desarrollo: .
Ámbito de utilización	Interior .
Método(s) de aplicación	Método: Vaporización de ácido peracético en sistema cerrado y automatizado Descripción detallada: .
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: . Dilución (%): . Número y frecuencia de aplicación: Depende de cada sistema de desinfección de envases. Rango de aplicación: 4000-17000 ppm de ácido peracético. Concentración final sobre el envase: 4g/m ² Tiempo de contacto: 2-20s Temperatura: >60°C
Categoría(s) de usuarios	Industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	Jerry can. 5, 20, 25 y 30 kg. HDPE

Bidón. 200 kg. HDPE
IBC (Contenedor a granel intermedio). 1100 kg. HDPE

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Este producto está destinado únicamente a usuarios industriales (profesionales y profesionales especializados). El usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

Use de acuerdo con los requisitos de las máquinas de desinfección de envases.
Lea la etiqueta cuidadosamente antes de usar.

Cargue manual o automáticamente el producto en la máquina según el envase del producto.
Se demostró la eficacia del producto contra esporas bacterianas a la concentración objetivo alcanzada de 60 mg PAA/m² con 3% VTA (como PAA), 3,8 s, 85°C y 7g/min.

La máquina diluye automáticamente el producto con agua desionizada hasta una concentración de ácido peracético de 60 mg PAA/m², introduce el producto biocida en la unidad de vaporización a un caudal y temperatura determinados (temperatura de evaporación) y deja que el producto se condense dentro del envase durante el tiempo de contacto establecido (segundos) para formar una capa fina y uniforme. Finalmente, introduce aire ambiental (temperatura de secado) para eliminar el condensado y secar el envase tratado.

El usuario del biocida deberá realizar siempre una validación microbiológica con un organismo de prueba adecuado (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) al menos una vez para garantizar la eficacia del proceso de desinfección en los respectivos sistemas de envasado aséptico, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estos envases y utilizarlos a partir de entonces.

En caso de que se disponga de métodos para el control químico de la sustancia activa en las superficies, deberá realizarse una validación química además de la biológica.

Cuando se trate de un "envase estándar" para el que se disponga de un protocolo, la validación podrá limitarse únicamente a una validación química.

Informe al titular del registro si el tratamiento es ineficaz.
Limpie y seque las superficies antes de la desinfección.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Al cargar soluciones concentradas, el LEV APF20 integrado en la máquina de vaporización de ácido peracético tiene que estar funcionando. Además, se requiere usar ropa de protección completa: guantes resistentes a productos químicos, mono, máscara APF10 y gafas protectoras/protectores faciales (el titular de la autorización especificará en la información del producto los materiales y tipos de los equipos de protección individual).

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico Información para el personal sanitario o el médico: Inicie medidas de soporte vital si es necesario, luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si está consciente: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica. Información para el personal sanitario / médico: Inicie inmediatamente las medidas de soporte vital, luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Información para el personal sanitario / médico: Inicie medidas de soporte vital, luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica. Información para el personal sanitario / médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
Teléfono 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Guardar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Los recipientes deben estar ventilados.
Mantener a temperaturas inferiores a 30°C. Temperaturas más altas acelerarán la descomposición y pérdida de eficacia.
Almacenar protegido de la luz.
No almacenar cerca de materiales combustibles.
Material de envasado: Polietileno de alta densidad. Evitar cualquier otro material.
Materiales a evitar: Agentes oxidantes; Agentes reductores fuertes; Materiales combustibles; Metales pesados.
Vida útil: 6 meses.

6. Información adicional

Definiciones:

- **Profesionales especializados:** operadores de control de plagas, que han recibido formación específica en el uso de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- **Profesionales:** profesionales que, sin ser operadores de control de plagas, utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión. Estos usuarios tienen algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y, si es necesario, son capaces de usar correctamente ciertos equipos de protección individual (EPI).