

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Nombre de familia: Interlox Biocidal Product Family 1

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

Número de la autorización: EU-0027468-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0027468-0000

Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	4
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	5
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 1	5
2. Composición meta RCB	5
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	6
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	6
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	9
6. Información adicional	11
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	12
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 2	12
2. Composición meta RCB	13
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	13
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	14
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	20
6. Información adicional	22
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	22
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 3	23
2. Composición meta RCB	24
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	24
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	25
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	31
6. Información adicional	33
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	33
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 4	34
2. Composición meta RCB	34
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	35

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	35
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	38
6. Información adicional	40
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	40
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 5	41
2. Composición meta RCB	41
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	42
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	43
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	49
6. Información adicional	51
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	51
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 6	53
2. Composición meta RCB	54
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	54
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	55
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	62
6. Información adicional	64
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	65
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 7	65
2. Composición meta RCB	66
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	66
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	67
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	74
6. Información adicional	76
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	76
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 8	77
2. Composición meta RCB	77
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	78
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	79
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	86

6. Información adicional	88
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	88
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 9	89
2. Composición meta RCB	89
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	90
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	91
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	98
6. Información adicional	100
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	100

Primera parte - Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

Interox Biocidal Product Family 1

1.2. 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	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0027468-0000	
Fecha de la autorización	08/08/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/07/2032	

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 Interox 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 Interox Produtos Peroxidados SA
Dirección del fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interox 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	1315 - Peróxido de hidrógeno
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 Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

Sustancia activa	1315 - 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	1315 - 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	1315 - 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	1315 - 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	1315 - 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 (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	13 - 49,9

2.2. Tipo(s) de formulación

SL - Concentrado Soluble
AL - Cualquier otro líquido

Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 1

1.2. Sufijo del número de autorización

1-1

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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 científico:
Nombre común: Bacteria
Etapa de desarrollo: Sin datos

	<p>Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>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</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: - Descripción detallada: Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización)</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 13% (producto no diluido) aplicado por aerosolización en espacios cerrados. Dilución (%): 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 Material de embalaje: Grados de HDPE aprobados.</p>

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

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, 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 m³.

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/m³). 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/m³, 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.

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/m³ 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 del meta RCB

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 <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small>	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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 2

1.2. Sufijo del número de autorización

1-2

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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.

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

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Virus</p>

	<p>Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>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: - Descripción detallada: Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización)</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 35% (producto no diluido) aplicado por aerosolización en espacios cerrados. Dilución (%): 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 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, higrimetría, 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 m³.

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/m³). 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/m³, 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

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Hongos/ Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	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)
Dosis y frecuencia de aplicación	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/m³/min durante 51 min (18 g de peróxido de hidrógeno / m³ / tratamiento).

El volumen del recinto desinfectado debe ser de 30 a 150 m³.

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/m³).

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/m³, 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.

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/m³ 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 del meta RCB

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

(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)

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

Nombre comercial

INTEROX SG 35 PLUS

Área de comercialización: EU

Número de la autorización(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

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

1. Información administrativa meta RCB**1.1. Identificador meta RCB**

Meta SPC 3

1.2. Sufijo del número de autorización

1-3

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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.
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 POISON CENTER or doctor.

Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

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.

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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 científico:
Nombre común: Bacteria
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Hongos/ levaduras
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Virus
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: esporas bacterianas
Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización

Método(s) de aplicación	<p>Interior</p> <p>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>
	<p>Método: - Descripción detallada: Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización).</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 49 % (producto no diluido) aplicado por aerosolización en espacios cerrados. Dilución (%): 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 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, higrimetría, 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 m³.

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/m³). 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/m³, 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

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Hongos/levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: 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)
Dosis y frecuencia de aplicación	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, higrimetría, 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/m³/min durante 51 min (18 g de peróxido de hidrógeno / m³ / tratamiento).

El volumen del recinto desinfectado debe ser de 30 a 150 m³.

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/m³).

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/m³, 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.

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/m³ 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 del meta RCB

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 <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small>	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

Nombre comercial	INTEROX SG 50 PLUS	Área de comercialización: EU
Número de la autorización <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small>	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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 4

1.2. Sufijo del número de autorización

1-4

1.3 Tipo(s) de producto

TP04 - Alimentos y piensos

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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 científico: 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
Dosis y frecuencia de aplicación	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

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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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: 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/m³ 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 del meta RCB

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(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

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

1. Información administrativa meta RCB**1.1. Identificador meta RCB**

Meta SPC 5

1.2. Sufijo del número de autorización

1-5

1.3 Tipo(s) de producto

TP04 - Alimentos y piensos

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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 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 a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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 científico: 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.

Dosis y frecuencia de aplicación

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

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 científico: 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.
Dosis y frecuencia de aplicación	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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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 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/m³ 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 del meta RCB

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 <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small>	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

Nombre comercial	INTEROX AG Spray 35S	Área de comercialización: EU
-------------------------	----------------------	------------------------------

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

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

Nombre comercial

INTEROX AG Bath 35S

Área de comercialización: EU

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

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

Nombre comercial

INTEROX AG Bath 35

Área de comercialización: EU

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

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

Nombre comercial

INTEROX AG Dual 35

Área de comercialización: EU

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

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

1. Información administrativa meta RCB**1.1. Identificador meta RCB**

Meta SPC 6

1.2. Sufijo del número de autorización

1-6

1.3 Tipo(s) de producto

TP04 - Alimentos y piensos

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

SL - Concentrado Soluble

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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 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

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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)	Nombre científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Hongos/levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: 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)
Dosis y frecuencia de aplicación	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

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Uso industrial: Zona para alimentos y piensos. Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: - Descripción detallada:</p> <p>Pulverización automática de superficies</p> <p>Limpieza in situ (CIP)</p> <p>Inmersión de equipos y utensilios</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: Utilizar una concentración al 13 % p/p de peróxido de hidrógeno. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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/m² • Inmersión: Preparar la solución y sumergir los artículos <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

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/m²

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/m³ 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.

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/m³ 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 del meta RCB

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 <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small>	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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 7

1.2. Sufijo del número de autorización

1-7

1.3 Tipo(s) de producto

TP04 - Alimentos y piensos

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

SL - Concentrado Soluble

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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.
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

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos/levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>

Ámbito de utilización

	<p>Interior</p> <p>Uso industrial: Sistemas de agua potable destinada a humanos y animales. Desinfección de superficies no porosas.</p>
<p>Método(s) de aplicación</p>	<p>Método: - Descripción detallada:</p> <p>Inundación de tuberías</p> <p>Pulverización automática (CIP)</p>
<p>Dosis y frecuencia de aplicación</p>	<p>Tasa de aplicación: Utilizar una concentración al 13 % p/p de peróxido de hidrógeno. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Aplicar a temperatura ambiente.</p> <p>Frecuencia: Una vez por semana.</p> <p>Uso posterior a la instalación, el mantenimiento o la limpieza.</p>
<p>Categoría(s) de usuarios</p>	<p>Industrial</p> <p>Profesional</p>
<p>Tamaños de los envases y material del envasado</p>	<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.

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

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Uso industrial: Zona para alimentos y piensos. Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: - Descripción detallada:</p>

Dosis y frecuencia de aplicación

Pulverización automática de superficies

Limpieza in situ (CIP)

Inmersión de equipos y utensilios

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/m²
- 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

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/m²

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/m³ 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.

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/m³ 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 del meta RCB

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 <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small>	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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 8

1.2. Sufijo del número de autorización

1-8

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP03 - Higiene veterinaria

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

SL - Concentrado Soluble

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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.
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 a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos / levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Uso industrial o institucional. Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: - Descripción detallada:</p> <p>Pulverización automática de superficies</p> <p>Limpieza in situ (CIP)</p> <p>Inmersión de equipos y utensilios</p>

Dosis y frecuencia de aplicación

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 desinfectado
- Pulverización automatizada: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m²
- Inmersión: Preparar la solución y sumergir los artículos

Frecuencia: Según los requerimientos del el usuario.

Aplicar a temperatura ambiente.

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 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/m² 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/m³ 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

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 científico:
Nombre común: Bacteria
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Hongos/levaduras
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
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

Dosis y frecuencia de aplicación

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/m².

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/m² 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/m³ 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/m³ 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.

- 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/m³ 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 del meta RCB

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

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 9

1.2. Sufijo del número de autorización

1-9

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP03 - Higiene veterinaria

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

SL - Concentrado Soluble

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

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.
 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 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 a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos/Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Uso industrial o institucional. Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: - Descripción detallada:</p>

Dosis y frecuencia de aplicación

Pulverización automática de superficies
Limpieza in situ (CIP)

Inmersión de equipos y utensilios

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 desinfectado

- Pulverización automatizada: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m²

- Inmersión: Preparar la solución y sumergir los artículos

Frecuencia: Según los requerimientos del el usuario.

Aplicar a temperatura ambiente.

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 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/m² 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/m³ 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

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Hongos/ levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: 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
Dosis y frecuencia de aplicación	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 ² 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/m² 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/m³ 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/m³ 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.

- 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/m³ 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 del meta RCB

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

(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)

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

