

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: INTEROX BT 35

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

TP03 - Higiene veterinaria

Número de la autorización: EU-0027468-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0027468-0014

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	3
2. Composición y formulación del producto	4
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	4
2.2. Tipo de formulación	5
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	5
4. Uso(s) autorizado(s)	6
5. Instrucciones generales de uso	12
5.1. Instrucciones de uso	12
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	12
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	13
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	15
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	15
6. Información adicional	15

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

INTEROX BT 35

1.2. 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 1-8	

R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0027468-0014
Fecha de la autorización	08/08/2022
Fecha de vencimiento de la autorización	31/07/2032

1.3. 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

1.4. 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 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

2. Composición y formulación del producto

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

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

2.2. Tipo de formulación

SL - Concentrado Soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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)

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

	<p>Interior</p> <p>Desinfección de materiales no porosos y superficies asociadas al alojamiento de animales.</p>
<p>Método(s) de aplicación</p>	<p>Método: - Descripción detallada:</p> <p>Pulverización con equipos automatizados o manuales</p>
<p>Dosis y frecuencia de aplicación</p>	<p>Tasa de aplicación: Utilizar una concentración de entre 9,5 % y 13 % p/p de peróxido de hidrógeno. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Pulverización: Entre 50 ml y 100 ml de producto diluido/m².</p> <p>La frecuencia depende del ciclo de vida de los animales, según las necesidades del usuario.</p>
<p>Categoría(s) de usuarios</p>	<p>Industrial</p> <p>Profesional especializado</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>

4.2.1 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. Instrucciones generales de uso

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.