



2024/2432

17.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2432 DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2024

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de enero de 2017, Diversey Europe Operations B.V. («el solicitante») presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización de la Unión para una misma familia de biocidas, según el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, llamada «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family», perteneciente al tipo de producto 4 con arreglo a la descripción del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-WV029790-00 en el Registro de Biocidas. La solicitud también indicaba el número de caso de la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», que fue autorizada posteriormente por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2183 de la Comisión ⁽³⁾ y que figura en el Registro con el número de caso BC-UE029056-42.
- (2) La familia de biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» contiene peróxido de hidrógeno como sustancia activa, la cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 4.
- (3) El 9 de septiembre de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽⁴⁾ y el proyecto de resumen de las características del producto («el resumen») «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En su dictamen, la Agencia concluyó que las diferencias propuestas entre la familia de biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» y la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» se limitan a información que puede estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾ y que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, la misma familia de biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2183 de la Comisión, de 18 de octubre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

⁽⁴⁾ Dictamen de la ECHA, de 9 de septiembre de 2022, sobre la autorización de la Unión de la misma familia de biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family», <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) El 15 de mayo de 2024, la Agencia envió a la Comisión los proyectos de resumen revisados de «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) El 13 de junio de 2024, la Agencia informó a la Comisión de que, debido a un error, el dictamen de la Agencia y el proyecto de resumen de las características del producto presentado a la Comisión incluían una referencia a los tipos de producto 2 y 4, mientras que el solicitante había restringido la solicitud a los usos del tipo de producto 4.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la misma familia de biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» para el tipo de producto 4.
- (8) La fecha de expiración de esta autorización debe ajustarse a la fecha de expiración de la autorización de la familia de biocidas de referencia afín «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del producto que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0029435-0000 a Diversey Europe Operations B.V. para la comercialización y el uso de la misma familia de biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family».

La autorización de la Unión será válida desde el 7 de octubre de 2024 hasta el 31 de octubre de 2033.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de la familia de biocidas

Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

Tipo(s) de producto

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización EU-0029435-0000**Número de referencia R4BP EU-0029435-0000**

PARTE I

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

Nombre	Diversey Hydrogen Peroxide Product Family
--------	---

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

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Diversey Europe Operations B.V.
	Dirección	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Número de autorización	EU-0029435-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0029435-0000	
Fecha de la autorización	7 de octubre de 2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de octubre de 2033	

1.4. **Fabricante(s) del producto**

Nombre del fabricante	Diversey Europe Operations B.V.
Dirección del fabricante	Maarssenbroeksedijk 2 3542DN Utrecht Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Países Bajos Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Reino Unido Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) España

	Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Alemania
Nombre del fabricante	Evonik Antwerpen NV
Dirección del fabricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Antwerpen NV site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Alemania
Nombre del fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxid GmbH site 1 Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Dirección del fabricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxide Netherlands BV site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Países Bajos
Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Dirección del fabricante	C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida España
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida España
Nombre del fabricante	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA
Dirección del fabricante	VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA site 1 VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Italia
Nombre del fabricante	Brenntag SA
Dirección del fabricante	Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag SA site 1 Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Francia

Nombre del fabricante	CHEPORT, spol. s r.o.
Dirección del fabricante	Lhotsko 93 763 12 Vizovice Chequia
Ubicación de las plantas de fabricación	CHEPORT, spol. s r.o. site 1 Lhotsko 93 763 12 Vizovice Chequia

Nombre del fabricante	Brenntag Polska Sp. z o.o
Dirección del fabricante	Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag Polska Sp. z o.o site 1 Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polonia

1.5. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

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

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

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

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

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

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN 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	35 - 49,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	SL Concentrado soluble
------------------------	------------------------

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: META Divosan Spray
---------------	------------------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 1**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	SL Concentrado soluble
------------------------	------------------------

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

Indicaciones de peligro	<p>H302: Nocivo en caso de ingestión.</p> <p>H315: Provoca irritación cutánea.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H335: Puede irritar las vías respiratorias.</p> <p>H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.</p> <p>H272: Puede agravar un incendio; comburente.</p>
Consejos de prudencia	<p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes protectores / ropa protectora / protección ocular / protección facial.</p> <p>P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P330: Enjuagarse la boca.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/ jabón.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico.</p> <p>P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Envasado aséptico en la industria alimentaria y de piensos

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de material de envasado de alimentos en sistemas cerrados de envasado aséptico mediante producto pulverizado o nebulizado.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverizar o nebulizar Descripción detallada: Pulverización o nebulización automatizada en sistemas cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Concentración en uso: Peróxido de hidrógeno al 35% (p/p). Concentración de producto en aire caliente: 10,83 g/kg Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y esporas bacterianas, diluir el producto al 35% (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, para un producto con peróxido de hidrógeno 49,9% (p/p): añadir 700 ml de producto a 357 ml de agua para obtener una dilución de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p). Número y frecuencia de aplicación: Procesos automatizados de desinfectantes quimio-térmicos. Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

Dependiendo del tamaño del receptáculo, se rocía o nebuliza paso a paso una cantidad de 0,1 – 1 ml de peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) a través de una boquilla.

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

Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Desinfección del sistema de distribución de agua potable mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 4,7% (p/p) de peróxido de hidrógeno. Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse al 4,7% (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Descripción de uso

Tabla 3

Desinfección de equipos y superficies duras no porosas por inmersión

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

Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

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

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

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

4.4. Descripción de uso

Tabla 4

Desinfección de superficies mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies internas en contacto con alimentos de sistemas de tuberías y tanques en la industria de alimentos y piensos
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza en el lugar (CIP).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1**

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

Instrucciones de primeros auxilios

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

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

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

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

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

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

Medidas en caso de liberación accidental

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

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

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

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede enjuagar al alcantarillado municipal dependiendo de los requisitos locales.

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

Consejos de protección contra incendios y explosiones:

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

Almacenar lejos de fuentes de ignición - No fumar.

Almacenar lejos de sustancias inflamables.

Almacenar lejos de sustancias incompatibles.

Almacenamiento:

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

Almacenar en lugares limpios, secos y bien ventilados.

Transporte y almacene el recipiente solo en posición vertical.

Siempre cierre el recipiente herméticamente después de retirar el producto.

Evite derrames y residuos del producto en los envases.

Consejos sobre almacenamiento común:

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

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

Vida útil:

24 meses.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

EN 16321 - Protección ocular y facial para usuarios profesionales

EN 374 - Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos

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

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

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

Nombre(s) comercial(es)		Divosan HS 35 VT68	Área de comercialización: UE		
		Divosan HS 35	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0029435-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: META Divosan Bath
---------------	-----------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	SL Concentrado soluble
------------------------	------------------------

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

Indicaciones de peligro	<p>H302: Nocivo en caso de ingestión.</p> <p>H315: Provoca irritación cutánea.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H335: Puede irritar las vías respiratorias.</p> <p>H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.</p> <p>H272: Puede agravar un incendio; comburente.</p>
Consejos de prudencia	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes protectores / ropa protectora / protección ocular / protección facial.</p> <p>P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P330: Enjuagarse la boca.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/ jabón.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico.</p> <p>P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Envasado aséptico en la industria alimentaria y de piensos

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de material de envasado de alimentos y piensos en sistemas cerrados de envasado aséptico por inmersión, pulverización y nebulización
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión, nebulización y pulverización Descripción detallada: Inmersión automatizada en sistemas cerrados. Nebulización y pulverización automatizadas en sistemas cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Concentración en uso: Peróxido de hidrógeno al 35% (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y esporas bacterianas, diluir el producto al 35% (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, para un producto con peróxido de hidrógeno 49,9% (p/p): añadir 700 ml de producto a 373 ml de agua para obtener una dilución de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p). Número y frecuencia de aplicación: Procesos automatizados de desinfección químico-térmica. Concentración en uso: Peróxido de hidrógeno al 35% (p/p) Pulverizar o nebulizar: Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos. Inmersión: Temperatura: $\geq 80^{\circ}\text{C}$ Tiempo de contacto: al menos 2,5 segundos.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los sistemas de llenado aseptico se basan en el principio de formar asepticamente un tubo a partir de una hoja esterilizada de material de paquete, que se llena continuamente con un producto alimenticio liquido comercialmente esteril y, posteriormente, se sella transversalmente para formar bolsas, que a su vez se doblan en la forma final del paquete. El material de envasado se entrega a la maquina llenadora aseptica en forma de bobinas (de hojas) o en forma de envases, tubos y botellas preformados. El material de envasado en forma de bobinas (de hojas) pasa a través de un baño profundo lleno de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p) por inmersión. Los envases, recipientes y botellas preformados se pulverizan o empañan con peróxido de hidrógeno al 35% (p/p) gradualmente a través de una boquilla. Después de eso, siguen varias etapas para evaporar cualquier exceso de peróxido de hidrógeno con aire caliente esteril.

Dependiendo del tamaño del recipiente, se rocía o nebuliza gradualmente una cantidad de 0,1 a 1 ml de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p) a través de una boquilla.

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

Tiempo de contacto: al menos 5,5 segundos.

El material de envasado en forma de bobinas (de hojas) pasa a través de un baño profundo lleno de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p) por inmersión.

Temperatura: $\geq 80^{\circ}\text{C}$

Tiempo de contacto: al menos 2,5 segundos.

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

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

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

Desinfección del sistema de distribución de agua potable mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno 4,7% (p/p) Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse al 4,7% (p/p) de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3

Desinfección de equipos y superficies duras no porosas por inmersión

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

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Equipos tanto para la industria alimentaria como para la bebida, cocinas y comedores de catering a gran escala.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión Descripción detallada: Inmersión manual de equipos en baños abiertos. Inmersión automatizada de equipos en baños cerrados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 8,1% (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 8,1% (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 200 ml de producto a 738 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 60 minutos. Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

Inmersión:

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

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

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

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

RMM técnico: Ventilación de escape local (50%) y buen nivel de ventilación general (3 ACH). El baño de inmersión debe colocarse en una habitación separada. Para uso exclusivo en zonas inaccesibles al público en general. Los usuarios profesionales sin EPI y RPE (APF = 10) no pueden ingresar a la sala de desinfección.

Mantenga el baño cerrado durante la desinfección, solo abierto para cargar y descargar.

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

Desinfección de superficies mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies internas en contacto con alimentos de sistemas de tuberías y tanques en la industria de alimentos y piensos
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza en el lugar (CIP).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.

	Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.4.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

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

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

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

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

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

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2**5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

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

Medidas en caso de liberación accidental

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

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

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

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede enjuagar al alcantarillado municipal dependiendo de los requisitos locales.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento****Consejos de protección contra incendios y explosiones:**

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

Almacenar lejos de fuentes de ignición - No fumar.

Almacenar lejos de sustancias inflamables.

Almacenar lejos de sustancias incompatibles.

Almacenamiento:

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

Almacenar en lugares limpios, secos y bien ventilados.

Transporte y almacene el recipiente solo en posición vertical.

Siempre cierre el recipiente herméticamente después de retirar el producto.

Evite derrames y residuos del producto en los envases.

Consejos sobre almacenamiento común:

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

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

Vida útil:

24 meses

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

EN 16321 - Protección ocular y facial para usuarios profesionales

EN 374 - Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos

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

Capítulo 7. **TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 2**7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre(s) comercial(es)	Divozon 35 VT66	Área de comercialización: UE			
	Divozon 35	Área de comercialización: UE			
	Divosan BA 35 VT66	Área de comercialización: UE			
	Divosan BA 35	Área de comercialización: UE			
	Divozon 350	Área de comercialización: UE			
	Divozon 350 Bath	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0029435-0002 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

Capítulo 1. META-RCP 3 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 3 identificador

Identificador	Meta SPC: META Divosan D
---------------	--------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 3

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	SL Concentrado soluble
------------------------	------------------------

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 3

Indicaciones de peligro	H302: Nocivo en caso de ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. H272: Puede agravar un incendio; comburente.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar vapores. P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes protectores / ropa protectora / protección ocular / protección facial. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca.

	<p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/ jabón.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / doctor / médico.</p> <p>P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.</p>
--	---

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Desinfección del sistema de distribución de agua potable mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable</p>

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

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar): Efectúa la limpieza antes de la desinfección (elimine todos los depósitos y la suciedad mediante un enjuague previo o un raspado previo y, cuando sea necesario, un tratamiento de remojo previo). Haga circular el producto diluido a través del sistema en condiciones de mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después de 3 horas de tiempo de contacto, las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de volver a llenarlos con agua potable. Para la desinfección de bacterias y hongos, el producto debe diluirse al 4,7% (p/p) de peróxido de hidrógeno.

Por ejemplo, para un producto que contiene 35% (p/p) de peróxido de hidrógeno; agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua para lograr una dilución de peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Llevar gafas resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 16321 o equivalente/protección facial, ropa de protección químicamente resistente al biocida, guantes resistentes a los productos químicos según la norma europea EN 374 o equivalente y EPR (APF = 10) durante la mezcla y la carga.

El titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes y el mono de trabajo en la información sobre el producto. Véanse los títulos completos de las normas EN en la sección 6.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Desinfección de equipos y superficies duras no porosas por inmersión

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

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

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

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

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

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

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

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

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

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

4.3. Descripción de uso

Tabla 3

Desinfección de superficies mediante limpieza en el lugar (CIP)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies internas en contacto con alimentos de sistemas de tuberías y tanques en la industria de alimentos y piensos
Método(s) de aplicación	Método: CIP (Cleaning in place=limpieza en el lugar) Descripción detallada: Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza en el lugar (CIP).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y hongos, el producto debe diluirse con peróxido de hidrógeno al 4,7% (p/p). Por ejemplo, en caso de un producto de peróxido de hidrógeno al 35% (p/p): agregue 114 ml de producto a 819 ml de agua. Para productos con diferente concentración de peróxido de hidrógeno los valores han de ajustarse en consecuencia. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: al menos 3 horas Frecuencia: Diariamente / si es necesario Temperatura: temperatura ambiente
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella HDPE 1, 5 litros Bidones HDPE 10, 20, 30, 60 litros Bidón HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 3**

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

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

Observe las instrucciones de la etiqueta.

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

Instrucciones de primeros auxilios

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

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

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

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

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

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

Medidas en caso de liberación accidental

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

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

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

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede enjuagar al alcantarillado municipal dependiendo de los requisitos locales.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**Consejos de protección contra incendios y explosiones:**

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

Almacenar lejos de fuentes de ignición - No fumar.

Almacenar lejos de sustancias inflamables.

Almacenar lejos de sustancias incompatibles.

Almacenamiento:

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

Almacenar en lugares limpios, secos y bien ventilados.

Transporte y almacene el recipiente solo en posición vertical.

Siempre cierre el recipiente herméticamente después de retirar el producto.

Evite derrames y residuos del producto en los envases.

Consejos sobre almacenamiento común:

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

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

Vida útil:

24 meses

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

EN 16321 - Protección ocular y facial para usuarios profesionales

EN 374 - Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos

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

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

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

Nombre(s) comercial(es)		Divosan D30	Área de comercialización: UE		
		Divosan D30 VT91	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0029435-0003 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)