

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

PERACLEAN® 2 WT

Tipo(s) de producto

PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales

Número de autorización: ES/MRF(NA)-2024-11/12-00940 1-1

Número de referencia R4BP: ES-0032063-0001

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	PERACLEAN® 2 WT PERACLEAN® 2 Biosperse™ CX2010 MICROBIOCIDE
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Evonik Operations GmbH
	Dirección	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2024-11/12-00940 1-1	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0032063-0001	
Fecha de la autorización	10/06/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	05/04/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

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

Nombre del fabricante	Mepavex Logistics BV
Dirección del fabricante	Blankenweg 11 4612 RC Bergen-op-Zoom Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Mepavex Logistics BV Van Konijnenburgweg 107 4612 RC Bergen-op-Zoom Países Bajos

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

Sustancia activa	Ácido peracético
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

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido peracético		sustancia activa	79-21-0	201-186-8	1,9
Ácido acético	Ácido acético	Principio no activo	64-19-7	200-580-7	0,5
Peróxido de hidrógeno	Peróxido de hidrógeno	Principio no activo	7722-84-1	231-765-0	47,5

2.2. Tipo(s) de formulación

SL Concentrado soluble

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H290: Puede ser corrosivo para los metales. H302: Nocivo en caso de ingestión. H332: Nocivo en caso de inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P260: No respirar los vapores. P260: No respirar el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P264: Wash ... thoroughly after handling. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. 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. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Conservación del agua de refrigeración en sistemas de paso único

Tipo de producto	PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Legionella spp. Nombre común: otros: no hay datos Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Medida curativa. Conservación del agua de refrigeración en sistemas de paso único
Método(s) de aplicación	Método: otros: Dosificación automatizada en la corriente de agua de refrigeración Descripción detallada: Concentración en uso: Tratamiento curativo frente a bacterias (incl. Legionella spp.): 10 ppm (p/p) de PAA
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): El biocida se diluye debidamente con el fin de alcanzar una concentración de uso de 10 ppm (p/p) de PAA. Ejemplo de dilución: __ ml de producto concentrado diluido con agua hasta 10 l da como resultado una solución de 10 ppm (p/p) de PAA. [El titular de la autorización debe indicar las cantidades pertinentes en la ficha técnica del biocida específico]. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Máx. 1 operación/día, máx. 15 min/día; 220 días/año. Tiempo de contacto: 15 min
Categoría(s) de usuarios	industrial ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente intermedio para graneles (IBC) // plástico, HDPE // 1000 l Bidón // Plástico, HDPE // 200 l Garrafa // Plástico, HDPE // 10 l; 20 l, 30 l y 60 l Botellas de plástico, HDPE // 1 l, 5 l

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso del meta RCP.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- 1) La aplicación del producto está limitada a los sistemas de refrigeración que utilizan agua de mar como agua de refrigeración.
- 2) El agua de purga debe tratarse con sulfito sódico o con un agente reductor comparable antes de verterse en el agua de mar. El tiempo de residencia previo al vertido debe ser el suficiente para lograr la reducción deseada. La eficacia del tratamiento debe verificarse con medidas de control que determinen el peróxido de hidrógeno y el ácido peracético residuales.

4.1.4. 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

Véanse las instrucciones generales de uso del meta RCP.

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

Véanse las instrucciones generales de uso del meta RCP.

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

Véanse las instrucciones generales de uso del meta RCP.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Preservación del agua de refrigeración en sistemas abiertos de recirculación

Tipo de producto	PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Legionella spp. Nombre común: otros: no hay datos Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: - Algas verdes Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Medida preventiva/curativa. Conservación del agua de refrigeración en pequeños sistemas abiertos de refrigeración

	por recirculación. Los sistemas pequeños se caracterizan por un caudal de purga $\leq 2 \text{ m}^3/\text{h}$.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Dosificación automatizada en la corriente de agua de refrigeración Descripción detallada: Concentración en uso: Tratamiento preventivo frente a bacterias (incl. Legionella spp.): 1,14 - 10 ppm (p/p) de PAA Tratamiento curativo de la contaminación microbiana: • Tiempo de contacto de 15 min: bacterias: 6 – 10 ppm (p/p) de PAA Legionella spp.: 8,5 – 10 ppm (p/p) de PAA • Tiempo de contacto de 3 h: bacterias (incl. Legionella spp.): 5 – 10 ppm (p/p) de PAA • Tiempo de contacto de 24 h: bacterias 1,14 - 10 ppm (p/p) de PAA Legionella spp.: 3,5 - 10 ppm (p/p) de PAA Algas verdes 8,5 - 10 ppm (p/p) de PAA
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): El biocida se diluye debidamente con el fin de alcanzar una concentración de uso de 1,14 – 10 ppm (p/p) de PAA. Ejemplo de dilución: __ ml o __ ml de producto concentrado diluido con agua hasta 10 l da como resultado una solución de 1,14 ppm (p/p) de PAA o 10 ppm (p/p) de PAA, respectivamente. [El titular de la autorización debe indicar las cantidades pertinentes en la ficha técnica del biocida específico]. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Máx. 1 operación/día, máx. 15 min/día; 220 días/año. Tiempo de contacto: 15 min - 24 h
Categoría(s) de usuarios	industrial ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente intermedio para graneles (IBC) // plástico, HDPE // 1000 l Bidón // Plástico, HDPE // 200 l Garrafa // Plástico, HDPE // 10 l; 20 l, 30 l y 60 l Botellas de plástico, HDPE // 1 l, 5 l

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso del meta RCP.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.2.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- 1) El uso está limitado a sistemas de refrigeración pequeños con una purga máxima de $2 \text{ m}^3/\text{h}$.
- 2) Las aguas residuales deben verterse en el alcantarillado municipal o purificarse en una planta de tratamiento de aguas residuales in situ que incluya una etapa de tratamiento biológico.

4.2.4. 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

Véanse las instrucciones generales de uso del meta RCP.

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

Véanse las instrucciones generales de uso del meta RCP.

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

Véanse las instrucciones generales de uso del meta RCP.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

La validación microbiológica del tratamiento debe realizarla el usuario del producto con el fin de determinar la dosis eficaz para la ubicación o sistema específicos. En caso necesario, consulte con el titular de la autorización del producto.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

1) Para la carga del producto deberán tomarse las siguientes medidas de mitigación del riesgo:

- Estas se toman sin perjuicio de la aplicación, por parte de los empleadores, de lo dispuesto en la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.
- 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).
- Llevar calzado protector resistente a productos químicos durante la fase de manipulación del producto.
- Se utilizará una bata de protección (al menos del tipo 6, EN 13034).
- Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

2) El producto solo puede trasvasarse o cargarse con bombas automáticas.

3) Para la inspección y mantenimiento del sistema de agua de refrigeración y de torres de refrigeración deberán aplicarse las siguientes medidas de mitigación del riesgo:

- Estas se toman sin perjuicio de la aplicación, por parte de los empleadores, de lo dispuesto en la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.
- 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).

4) Para la reparación o mantenimiento de las bombas de dosificación deberán aplicarse las siguientes medidas de mitigación del riesgo:

- Antes de la intervención en las bombas, estas deben enjuagarse para eliminar en gran parte los residuos del producto.
- Las siguientes medidas de mitigación del riesgo sin perjuicio de la aplicación, por parte de los empleadores, de lo dispuesto en la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.
- 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).
- Llevar calzado protector resistente a productos químicos durante la fase de manipulación del producto.
- Se utilizará una bata de protección (al menos del tipo 6, EN 13034).
- Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

5) El producto solo puede aplicarse cuando las torres de refrigeración están equipadas con eliminadores de deriva que reducen la deriva en, al menos, el 99 %.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

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

Primeros auxilios:

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca.

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

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

Información para el personal sanitario / médico:

Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

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

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

Información para el personal sanitario / médico:

Inicie medidas de soporte vital si es necesario, luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos.

Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos.

Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico:

Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Protección al medio ambiente:

1. No verter el producto biocida ni la solución diluida del producto biocida al sistema de alcantarillado o al medio ambiente.
2. Recoger inmediatamente el producto derramado de forma mecánica y acumularlo en contenedores adecuados para su eliminación.
3. Eliminar en un incinerador aprobado para productos químicos.
4. Informar a las autoridades respectivas si el producto contamina ríos, lagos o desagües.
5. Observar las normas sobre prevención de la contaminación del agua (acumular, contener, cubrir).

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

1) Dejar los productos biocidas en sus envases originales. No mezclar con otros residuos. Los contenedores que contengan residuos del producto deben manipularse adecuadamente.

2) Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

3) Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

4) Código de residuos de plaguicidas: 20 01 19*.

5) Código de residuos en envases que contienen residuos o contaminados por sustancias peligrosas: 15 01 10*.

6) 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

- 1) Vida útil: 15 meses
- 2) Proteger de las heladas.
- 3) No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso # 1 – Conservación del agua de refrigeración en sistemas de paso único: no ha sido demostrada la eficacia curativa frente a moluscos, bioincrustaciones y otros organismos sésiles objetivo.

Solo para España:

Según la legislación nacional, en España este producto cubre las categorías nacionales de usuarios:

- Usuarios (industriales) profesionales especializados (TP): operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Usuarios (industriales) profesionales (P): profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.

En ese contexto, la evaluación de la exposición será la misma para los usuarios profesionales y los usuarios profesionales especializados, y la diferencia entre ambos dependerá del juicio de los expertos siguiendo los "criterios limitantes" que figuran a continuación:

1. La peligrosidad del producto objeto de evaluación.
2. El uso que se solicita.
3. La frecuencia de utilización.
4. Complejidad de las medidas de control.