

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: ANTI-GERM WP 35 (PT4)

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

TP04 - Alimentos y piensos

TP04 - Alimentos y piensos

Número de la autorización: ES/MRF(NA)-2022-04-00797

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0027054-0001

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	2
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	3
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	3
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	10
5.1. Instrucciones de uso	10
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	11
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	11
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	11
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	12
6. Información adicional	12

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

ANTI-GERM WP 35
ANTI-GERM DES OXI-35 SPRAY
ANTI-GERM DES OXI-35 BATH
AG/WP35 TC 1
AG/WP35 TC 3
AG/WP35 TC 4
AG/WP35 TCS
ANTI-GERM WP 35 TC1
ANTI-GERM WP 35 TC3
ANTI-GERM WP 35 TC4
ANTI-GERM WP 35 TCS

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	HYPRED SAS
	Dirección	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Francia
Número de la autorización	ES/MRF(NA)-2022-04-00797 1-1	

R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0027054-0001
Fecha de la autorización	11/02/2022
Fecha de vencimiento de la autorización	28/06/2031

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

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

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Belinka Perkemija, d.o.o.
Dirección del fabricante	Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Eslovenia
Ubicación de las plantas de fabricación	Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Eslovenia
Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Dirección del fabricante	Rellinghauser Strasse 1 – 11 45128 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau Alemania

2. Composición y formulación del producto

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

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

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Puede agravar un incendio; comburente.
Nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca lesiones oculares graves.
Puede irritar las vías respiratorias.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.
Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.
Evitar respirar niebla.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Llevarguantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos..
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .
En caso de incendio:Utilizar ... para la extinción.
Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Guardar bajo llave.
Eliminar el contenido en - Profesional especializado:Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
Eliminar el contenido en - Profesional: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Envases asépticos

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Envases asépticos: desinfección de envases para productos alimenticios.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Descripción detallada: pulverización en unidades de envasado aséptico , producto sin diluir, ≥ 200 °C, condiciones limpias.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Aplicación continua sin dilución. Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Aplicación continua sin dilución.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<u>Personal profesional especializado</u> Latas: 5-25 kg (e.g. 5, 6, 20, 25 kg) Bidones: 60-230 kg (e.g. 60, 65, 70, 200, 230 kg) Recipientes para almacenar y transportar el producto a granel (IBC) de HDPE: 1000-1100 kg (e.g. 1000, 1100 kg) <u>Personal profesional :</u> Lata: 5 kg

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

1. Utilizar un sistema automático de dosificación al llenar el producto. Como alternativa, conectar el recipiente del producto con el sistema cerrado en el que se lleva a cabo la desinfección.
2. Después de la desinfección, se seca automáticamente con aire el material desinfectado de envasado antes de su uso.
3. El usuario del producto biocida debe llevar a cabo al menos una validación biológica con un organismo de ensayo adecuado (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) para garantizar la efectividad del proceso de desinfección en el correspondiente sistema aséptico de envasado.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

1. Garantizar una ventilación suficiente por medio de un sistema de ventilación por extracción local y una instalación de climatización.
2. Después de la mezcla y trasvase, el producto solo puede transferirse por conducciones cerradas. No se permite una circulación abierta del producto ni las aguas residuales.
3. Al poner en marcha el sistema de envasado aséptico, deben efectuarse mediciones relacionadas con el lugar de trabajo con equipos adecuados a intervalos regulares (se recomiendan intervalos anuales) y después de toda modificación de las condiciones marco relevantes. Deben respetarse las normas nacionales sobre mediciones relacionadas con el lugar de trabajo.
4. En caso de trabajos de mantenimiento, no deben permanecer cerca de las máquinas de envasado aséptico terceros ajenos al lugar.

Las siguientes medidas de protección deben emplearse para los siguientes métodos de aplicación salvo que puedan sustituirse por medidas técnicas u organizativas.

Las medidas técnicas y organizativas deben tener prioridad (llevar el equipo de protección personal no puede ser una medida permanente).

Personal profesional especializado

En caso de trabajos de mantenimiento en el sistema de envasado aséptico (p. ej. limpieza manual, incidentes técnicos o reparaciones) es necesario llevar equipo de protección personal adecuado (protección respiratoria, guantes de protección resistentes a las sustancias químicas, traje de protección química [como mínimo de tipo 6] y protección ocular). El tipo de protección respiratoria y el tipo de filtro (letra y color de identificación) deben ser indicados por el titular de la autorización en la información del producto. El titular de la autorización debe indicar el material adecuado de los guantes en la información del producto.

Personal profesional :

En caso de trabajos de mantenimiento en el sistema de envasado aséptico (p. ej. limpieza manual, incidentes técnicos o reparaciones) es necesario llevar equipo de protección personal adecuado (protección respiratoria, guantes de protección resistentes a las sustancias químicas, traje de protección química [como mínimo de tipo 6] y protección ocular). El tipo de protección respiratoria y el tipo de filtro (letra y color de identificación) deben ser indicados por el titular de la autorización en la información del producto (max. RPE APF = 10). El titular de la autorización debe indicar el material adecuado de los guantes en la información del producto.

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

Ver este punto en Instrucciones Generales de uso

--

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

Ver este punto en Instrucciones Generales de uso
--

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

Ver este punto en Instrucciones Generales de uso
--

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso # 2 – Desinfección en zonas de alimentos y piensos por medio de una limpieza in situ («cleaning in place»; CIP) mediante el llenado en el depósito de reserva

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Desinfección de áreas de alimentos y piensos mediante limpieza en el lugar.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Descripción detallada: Añadir el desinfectante al agua de circulación con una bomba automática de dosificación

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: -15 minutos de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 2 %, 60 °C, condiciones limpias - 6 horas de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 0.5 %, 40 °C, condiciones limpias
Dilución (%):
Número y frecuencia de aplicación:

Aplicación regular en caso necesario (en función de los ciclos de desinfección)
-15 minutos de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 2 %, 60 °C, condiciones limpias
- 6 horas de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 0.5 %, 40 °C, condiciones limpias

Categoría(s) de usuarios

Profesional especializado

Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado

Personal profesional

Lata: 5 kg

Personal profesional especializado:

Latas: 5-25 kg (e.g. 5, 6, 20, 25 kg)

Bidones: 60-230 kg (e.g. 60, 65, 70, 200, 230 kg)

Recipientes para almacenar y transportar el producto a granel (IBC) de HDPE: 1000-1100 kg (e.g. 1000, 1100 kg)

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

1. Conectar el recipiente del producto con el sistema cerrado en el que se lleva a cabo la desinfección. Ajustar la solución desinfectante en el sistema a una concentración de aplicación del 0.20 % de la sustancia activa o del 0.79 % de la sustancia activa (corresponde a una solución de producto diluida al 0.5 % o al 2.0 %) en función de la temperatura y del tiempo de contacto.
2. Emplear solo en sistemas limpiados previamente.
3. Después de aplicar el producto biocida, aclarar con agua potable las conducciones y sistemas tratados.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar este punto en Instrucciones generales de uso

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

Consultar este punto en Instrucciones generales de uso

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

Consultar este punto en Instrucciones generales de uso

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

Consultar este punto en Instrucciones generales de uso

4.3 Descripción de uso

Uso 3 - Uso # 3 – Desinfección en zonas de alimentos y piensos por medio de una limpieza in situ («cleaning in place»; CIP) con bomba automática de dosificación

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Desinfección de áreas de alimentos y piensos mediante limpieza en el lugar.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias

Etapa de desarrollo: Sin datos

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

Ámbito de utilización

Interior

Método(s) de aplicación

Método: Sistema cerrado
Descripción detallada:

Descripción detallada: Añadir el desinfectante al agua de circulación con una bomba automática de dosificación

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: -15 minutos de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 2 %, 60 °C, condiciones limpias - 6 horas de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 0.5 %, 40 °C, condiciones limpias
Dilución (%):
Número y frecuencia de aplicación:

Aplicación regular en caso necesario (en función de los ciclos de desinfección)
-15 minutos de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 2 %, 60 °C, condiciones limpias
- 6 horas de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 0.5 %, 40 °C, condiciones limpias

Categoría(s) de usuarios

Profesional especializado

Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado

Personal profesional especializado

Latas: 5-25 kg (e.g. 5, 6, 20, 25 kg)

Bidones: 60-230 kg (e.g. 60, 65, 70, 200, 230 kg)

Recipientes para almacenar y transportar el producto a granel (IBC) de HDPE: 1000-1100 kg (e.g. 1000, 1100 kg)

Personal profesional :

Latas: 5 kg

4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico

1. Conectar el recipiente del producto con el sistema cerrado en el que se lleva a cabo la desinfección. Ajustar la solución desinfectante en el sistema a una concentración de aplicación del 0.20 % de la sustancia activa o del 0.79 % de la sustancia activa (corresponde a una solución de producto diluida al 0.5 % o al 2.0 %) en función de la temperatura y del tiempo de contacto.
2. Emplear solo en sistemas limpiados previamente.
3. Después de aplicar el producto biocida, aclarar con agua potable las conducciones y sistemas tratados.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte este punto en Instrucciones Generales de uso

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

Consulte este punto en Instrucciones Generales de uso

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

Consulte este punto en Instrucciones Generales de uso

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

Consulte este punto en Instrucciones Generales de uso

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Ver secciones 4.1.1, 4.2.1, 4.3.1, 4.4.1, 4.5.1 y 4.6.1.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

1. El paso de disolución solo debe llevarse a cabo con un sistema de dosificación automático. Las siguientes medidas de protección deben emplearse para los siguientes métodos de aplicación salvo que puedan sustituirse por medidas técnicas u organizativas. Las medidas técnicas y organizativas deben tener prioridad (llevar el equipo de protección personal no puede ser una medida permanente).
2. Para manipular el producto deben llevarse guantes resistentes a las sustancias químicas (el material adecuado de los guantes debe ser indicado por el titular de la autorización en la información del producto).
3. Al manipular el producto debe llevarse como mínimo un delantal de protección contra sustancias químicas o un traje adecuado de protección química (como mínimo de tipo 6, EN 13034).
4. Al manipular el producto es preciso llevar protección ocular.

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

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica

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.

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

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 (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 MÉDICO 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

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Personal Profesional especializado

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente

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

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Personal Profesional

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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. El producto debe almacenarse por debajo de 40 °C.
2. Conservación: 18 meses

Monate

6. Información adicional

1. Tener en cuenta el valor de referencia europeo de 1.25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1), que se emplea para la valoración del riesgo de este producto biocida.

2. Definiciones:

· Personal profesional especializado (PE): operadores de control de plagas que han recibido formación específica sobre el uso de productos biocidas de acuerdo a las leyes nacionales en vigor.

· Personal profesional (P): profesionales que utilizan productos biocidas dentro de su profesión, que no son operadores de control de plagas, y que no han recibido formación específica sobre el uso de productos biocidas de acuerdo a la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algo de conocimiento y manejo de productos químicos (si estos se utilizan en su trabajo) y pueden utilizar correctamente algunos tipos de equipos de protección si fuese necesario.