



2024/1710

20.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1710 DE LA COMISIÓN

de 19 de junio de 2024

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Saniswiss H2O2» 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, Saniswiss SA 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 «Saniswiss H2O2», perteneciente al tipo de producto 2 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-JG029784-36 en el Registro de Biocidas. La solicitud también indicaba el número de caso de la familia de biocidas de referencia afín «OxyPharm H2O2», que fue autorizada posteriormente por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1764 de la Comisión ⁽³⁾ y que figura en el Registro con el número de caso BC-HC029658-43.
- (2) La familia de biocidas «Saniswiss H2O2» 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 2.
- (3) El 29 de noviembre de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽⁴⁾ y el proyecto de resumen de las características del biocida («el resumen») relativo a «Saniswiss H2O2», 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 «Saniswiss H2O2» y la familia de biocidas afín «OxyPharm H2O2» 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 «OxyPharm H2O2» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, la familia de biocidas «Saniswiss H2O2» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 6 de febrero de 2024, la Agencia envió a la Comisión el resumen revisado de las características de «Saniswiss H2O2» en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, 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) 2023/1764 de la Comisión, de 12 de septiembre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «OxyPharm H2O2» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 225 de 13.9.2023, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

⁽⁴⁾ Dictamen de la ECHA, de 29 de noviembre de 2022, sobre la autorización de la Unión de la misma familia de biocidas «Saniswiss H2O2», <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).

- (6) 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 «Saniswiss H₂O₂».
- (7) La fecha de expiración de esta autorización se ajusta a la fecha de expiración de la autorización de la familia de biocidas de referencia afín «Oxy'Pharm H₂O₂».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Saniswiss SA una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la misma familia de biocidas «Saniswiss H₂O₂», con el número EU-0030024-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión será válida desde el 10 de julio de 2024 hasta el 30 de septiembre 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 19 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

Saniswiss H2O2

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de autorización EU-0030024-0000

Número de referencia R4BP EU-0030024-0000

Parte I.

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

Nombre	Saniswiss H2O2
--------	----------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Saniswiss SA
	Dirección	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Número de autorización	EU-0030024-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0030024-0000	
Fecha de la autorización	10 de julio de 2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2033	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Saniswiss SA
Dirección del fabricante	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

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

Sustancia activa	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	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Alemania

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	6 - 12 % (m/m)
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

Parte II.

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)**META-RCP 1**Capítulo 1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%
---------------	-----------------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

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	6 - 6 % (m/m)
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar gafas. 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. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P501: Eliminar el el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.. P501: Eliminar el el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso 1.1: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 6% (FHP).

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: - Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -

	<p>Nombre científico: - Nombre común: Bacilos de la tuberculosis Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores Desinfección de habitaciones de un volumen de 4-1 50 m³ mediante nebulización con peróxido de hidrógeno. Incluye la desinfección de superficies duras no porosas de equipos y materiales (sin incluir los dispositivos médicos) presentes en la habitación tratada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y clínicas, — laboratorios de investigación y análisis (incluidos laboratorios P3 y salas blancas), — transporte sanitario, — industria farmacéutica, — lavanderías industriales, — centros de cirugía e implantología dental, — hoteles, — escuelas, — guarderías.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Nebulización</p> <p>Descripción detallada: Se trata de un producto listo para usar introducido en un dispositivo. El dispositivo nebuliza automáticamente el producto biocida en el espacio cerrado o la habitación a desinfectar sin que haya ningún usuario o persona ajena presente.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Actividad bactericida, levaduricida, fungicida, tuberculicida y viricida: 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. <p>El segundo tratamiento se realiza justo después del primero. Pueden programarse los dos tratamientos para que se hagan de forma secuencial.</p> <p>Tamaño de la gota: 1-15 µm</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Desinfecte las habitaciones y los equipos con la frecuencia necesaria según el protocolo de higiene del lugar.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<ol style="list-style-type: none"> 1) Botella de polietileno de alta densidad HDPE blanca (no transparente) de 1 litro con tapón de rosca desgasificador. 2) Botella de HDPE gris (no transparente) de un solo uso de 2 litros. 3) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 5 litros (envase de recarga). 4) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 20 litros.
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Es un producto listo para usar que debe usarse sin diluirse. El producto está diseñado para equipos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lea las instrucciones antes de su uso. Use el producto de conformidad con los siguientes protocolos:

- Actividad bactericida, levaduricida, fungicida, tuberculicida y viricida: 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto.

El segundo tratamiento se realiza justo después del primero. Pueden programarse los dos tratamientos para que se hagan de forma secuencial.

Tamaño de la gota: 1-15 µm

Humedad relativa: 25% - 75%

Temperatura : temperatura ambiente

Respete el tiempo de contacto recomendado. El tiempo de contacto empieza cuando se alcanza la cantidad de producto necesaria en la habitación.

El usuario debe realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección de las habitaciones a desinfectar (o en una "habitación estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se vayan a usar. Con esto se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas habitaciones para su uso posterior.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

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

Primeros auxilios

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca inmediatamente. Dele a la persona expuesta algo para beber si puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

Posibles efectos directos o indirectos

- Provoca irritación ocular grave.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

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

5.1. Instrucciones de uso

-

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Durante el proceso de difusión, mantenga la habitación cerrada y no entre. El tratamiento debe realizarse sin que haya personas o animales presentes.

Todos los huecos de la habitación (por ejemplo, los marcos de las ventanas) por los que pueda haber fugas del producto nebulizado deben sellarse antes de la difusión.

Asegúrese de que durante todo el procedimiento no se permite el acceso a la zona tratada con nebulización mediante una señal de advertencia.

No debe permitirse el acceso a la zona tratada hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) o menor que el valor nacional de referencia correspondiente.

El usuario profesional puede entrar en la habitación en situaciones de emergencia cuando el nivel de peróxido de hidrógeno se haya reducido por debajo de 36 ppm (50 mg/m³) llevando obligatoriamente el siguiente equipo de protección individual (EPI): Equipo de protección respiratoria (EPR) clasificado según la EN 14387 o equivalente con un factor de protección asignado (FPA) de 40 (el tipo de EPR lo especificará el titular de la autorización en la información del producto) y equipo de protección adecuado (guantes clasificados según la norma europea EN 374 o equivalente, protección para los ojos que cumpla la norma europea EN ISO 16321 o equivalente, mono). El titular de la autorización debe indicar el material de los guantes y el mono en la información del producto. Consulte la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas EN.

Se debe usar un dispositivo de medición para garantizar que la concentración de peróxido de hidrógeno se ha reducido por debajo de $0,9$ ppm o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior. Los animales y las personas sin equipo de protección pueden volver a entrar en la sala tratada únicamente después de que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire se haya reducido por debajo de $1,25$ mg/m³ ($0,9$ ppm) o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior.

Equipo de protección individual:

Llevar gafas de protección química que cumplan la norma europea EN ISO 16321 o equivalente para proteger los ojos durante la mezcla y carga del producto en el recipiente/contenedor que se usa directamente en el dispositivo de nebulización (como Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

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

-

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto sin usar y el envase de acuerdo con la normativa local. El excedente de producto en el nebulizador puede verterse en el alcantarillado municipal o en el depósito de estiércol, según la normativa local. No verter en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

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

— Período de conservación: 2 años.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

A continuación se incluyen los nombres completos de las normas EN mencionadas en la sección 5.2:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN ISO 16321 - Protección ocular y facial para uso ocupacional.

EN 14387 - Equipos de protección respiratoria - Filtros contra gases y filtros combinados - Requisitos, ensayos, marcado

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)	Sanitizer Automate P		Área de comercialización: UE		
Número de autorización	EU-0030024-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-RCP 2

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%
---------------	------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

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	12 - 12 % (m/m)
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
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. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar gafas. 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 TOXICOLÓGIA. P310: Llamar inmediatamente a un médico. P501: Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.. P501: Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso 2.1: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 12% (FHP).

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: - Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Bacilos de la tuberculosis Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores Desinfección de habitaciones de un volumen de 4-150 m³ mediante nebulización con peróxido de hidrógeno. Incluye la desinfección de superficies duras no porosas de equipos y materiales (sin incluir los dispositivos médicos) presentes en la habitación tratada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y clínicas, — laboratorios de investigación y análisis (incluidos laboratorios P3 y salas blancas), — transporte sanitario, — industria farmacéutica, — lavanderías industriales, — centros de cirugía e implantología dental, — hoteles, — escuelas, — guarderías.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Nebulización</p> <p>Descripción detallada: Se trata de un producto listo para usar introducido en un dispositivo. El dispositivo nebuliza automáticamente el producto biocida en el espacio cerrado o la habitación a desinfectar sin que haya ningún usuario o persona ajena presente.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Actividad bactericida, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 3 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 3 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. - Actividad tuberculicida: 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto.

	<p>— Tratar una segunda vez con 3 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. El segundo tratamiento se realiza justo después del primero.</p> <p>Pueden programarse los dos tratamientos para que se hagan de forma secuencial.</p> <p>Tamaño de la gota: 1-15 µm</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Desinfecte las habitaciones y los equipos con la frecuencia necesaria según el protocolo de higiene del lugar.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<ol style="list-style-type: none"> 1) Botella de HDPE blanca (no transparente) de 1 litro con tapón de rosca desgasificador. 2) Botella de HDPE gris (no transparente) de un solo uso de 2 litros. 3) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 5 litros (envase de recarga). 4) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 20 litros.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Es un producto listo para usar que debe usarse sin diluirse. El producto está diseñado para equipos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lea las instrucciones antes de su uso. Use el producto de conformidad con los siguientes protocolos:

- Actividad bactericida, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 3 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 3 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto.
- Actividad tuberculicida: 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 3 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto.

El segundo tratamiento se realiza justo después del primero. Pueden programarse los dos tratamientos para que se hagan de forma secuencial.

Tamaño de la gota: 1-15 µm

Humedad relativa: 25% - 75%

Temperatura : temperatura ambiente

Respete el tiempo de contacto. El tiempo de contacto empieza cuando se alcanza la cantidad de producto necesaria en la habitación.

El usuario debe realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección de las habitaciones a desinfectar (o en una "habitación estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se vayan a usar. Con esto se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas habitaciones para su uso posterior.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

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

Primeros auxilios

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca inmediatamente. Dele a la persona expuesta algo para beber si puede tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua abundantes inmediatamente. Después de eso, quitarse todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado para al menos durante 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

Posibles efectos directos o indirectos

— Provoca irritación ocular grave.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

-

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Durante el proceso de difusión, mantenga la habitación cerrada y no entre. El tratamiento debe realizarse sin que haya personas o animales presentes.

Todos los huecos de la habitación (por ejemplo, los marcos de las ventanas) por los que pueda haber fugas del producto nebulizado deben sellarse antes de la difusión.

Asegúrese de que durante todo el procedimiento no se permite el acceso a la zona tratada con nebulización mediante una señal de advertencia.

No debe permitirse el acceso a la zona tratada hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) o menor que el valor nacional de referencia correspondiente.

El usuario profesional puede entrar en la habitación en situaciones de emergencia cuando el nivel de peróxido de hidrógeno se haya reducido por debajo de 36 ppm (50 mg/m³) llevando obligatoriamente el siguiente equipo de protección individual (EPI): Equipo de protección respiratoria (EPR) clasificado según la EN 14387 o equivalente con un factor de protección asignado (FPA) de 40 (el tipo de EPR lo especificará el titular de la autorización en la información del producto) y equipo de protección adecuado (guantes clasificados según la norma europea EN 374 o equivalente, protección para los ojos que cumpla la norma europea EN ISO 16321 o equivalente, mono). El titular de la autorización debe indicar el material de los guantes y el mono en la información del producto. Consulte la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas EN.

Se debe usar un dispositivo de medición para garantizar que la concentración de peróxido de hidrógeno se ha reducido por debajo de $0,9$ ppm o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior. Los animales y las personas sin equipo de protección pueden volver a entrar en la sala tratada únicamente después de que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire se haya reducido por debajo de $1,25$ mg/m³ ($0,9$ ppm) o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior.

Equipo de protección individual:

Llevar gafas de protección química que cumplan la norma europea EN ISO 16321 o equivalente para proteger los ojos durante la mezcla y carga del producto en el recipiente/contenedor que se usa directamente en el dispositivo de nebulización (como Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

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**

-

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto sin usar y el envase de acuerdo con la normativa local. El excedente de producto en el nebulizador puede verterse en el alcantarillado municipal o en el depósito de estiércol, según la normativa local. No verter en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

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

— Período de conservación: 2 años.

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

A continuación se incluyen los nombres completos de las normas EN mencionadas en la sección 5.2:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN ISO 16321- Protección ocular y facial para uso ocupacional.

EN 14387 - Equipos de protección respiratoria - Filtros contra gases y filtros combinados - Requisitos, ensayos, marcado

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)	Sanitizer Automate C		Área de comercialización: UE		
Número de autorización	EU-0030024-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017