



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	
2.	

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
 - a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto

Abril 2023

Página 1 de 11





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s			
	GHS02	GHS05	GHS06	GHS09
Peligro				

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
- En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PHASE VTA

Tipo(s) de Producto 04

ES/APP(NA)-2023-04-00864

ES-0024361-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	PHASE VTA
Nombre(s) adicional(es)	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Evonik Peroxide Spain s.l.u.
	Dirección	Afuera s/n, La Zaida, 50784 – Zaragoza ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2023-04-00864	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0024361-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/04/2023	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	19/04/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Evonik Peroxide Spain s.l.u.
Dirección del fabricante	Afuera s/n, La Zaida, 50784 – Zaragoza ESPAÑA
Lugar de fabricación	Afuera s/n, La Zaida, 50784 – Zaragoza ESPAÑA

Nombre del fabricante 2	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Dirección del fabricante	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 Philadelphia, PA 19103 Estados Unidos
Lugar de fabricación	35 Sawyer Avenue Tonawanda, NY 14150 Estados Unidos





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

Nombre del fabricante 3	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante	Industriestraße 1 Weißenstein AT-9721 – Austria
Lugar de fabricación	Industriestraße 1 Weißenstein AT-9721 – Austria

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

Sustancia activa	Ácido peracético
Nombre del fabricante 1	Evonik Peroxide Spain s.l.u.
Dirección del fabricante	Afuera s/n, La Zaida, 50784 – Zaragoza España
Lugar de fabricación	Afuera s/n, La Zaida, 50784 – Zaragoza España

Sustancia activa	Ácido peracético
Nombre del fabricante 2	Evonik Operations GmbH (Acting Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Dirección del fabricante	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 Philadelphia, PA 19103 Estados Unidos
Lugar de fabricación	35 Sawyer Avenue Tonawanda, NY 14150 Estados Unidos

Sustancia activa	Ácido peracético
Nombre del fabricante 3	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante	Industriestraße 1 Weißenstein AT-9721 – Austria
Lugar de fabricación	Industriestraße 1 Weißenstein AT-9721 – Austria

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Ácido peracético	Peroxyethanoic	Sustancia activa	79-21-0	201-186-8	15





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
	acid				
Peróxido de hidrogeno	Hydrogen peroxide	Sustancia no activa: precursor del equilibrio	7722-84-1	231-765-0	10
Ácido acético	acetic acid	Sustancia no activa: precursor del equilibrio	64-19-7	200-580-7	35

2.2. Tipo de formulación

Concentrado soluble.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento. H290: Puede ser corrosivo para los metales. H311: Tóxico en contacto con la piel. H302+H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos 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. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P391: Recoger el vertido. P403: Almacenar en un lugar bien ventilado. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Abril 2023

Página 7 de 11





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

Tabla 1. Uso # 1 – Industrial (profesional y profesional especializado). Desinfección de envases destinados a uso alimentario por vaporización de ácido peracético.

Tipo de Producto	TP04 - Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos.		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto biocida está autorizado para desinfección de envases que están en contacto con alimentos para alcanzar la esterilidad comercial por vaporización de ácido peracético en sistemas cerrados y automatizados.		
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Esporas de bacterias		
Ámbito(s) de utilización	Interior		
Método(s) de aplicación (es)	Vaporización de ácido peracético en sistema cerrado y automatizado.		
Dosis y frecuencia de aplicación	Depende de cada sistema de desinfección de envases. Rango de aplicación: 4000-17000 ppm de ácido peracético. Concentración final sobre el envase: 4g/m ² Tiempo de contacto: 2-20s Temperatura: >60°C		
Categoría(s) de usuario(s)	Industrial (profesional y profesional especializado)		
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerry can	5, 20, 25 y 30 kg	HDPE
	Bidón	200 kg	HDPE
	IBC (Contenedor a granel intermedio)	1100 kg	HDPE

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.1.2

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

medio ambiente

Ver sección 5.1.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.1.4

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.1.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Este producto está destinado únicamente a usuarios industriales (profesionales y profesionales especializados).

El usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

Use de acuerdo con los requisitos de las máquinas de desinfección de envases.

Lea la etiqueta cuidadosamente antes de usar.

Cargue manual o automáticamente el producto en la máquina según el envase del producto.

Se demostró la eficacia del producto contra esporas bacterianas a la concentración objetivo alcanzada de 60 mg PAA/m² con 3% VTA (como PAA), 3,8 s, 85°C y 7g/min.

La máquina diluye automáticamente el producto con agua desionizada hasta una concentración de ácido peracético de 60 mg PAA/m², introduce el producto biocida en la unidad de vaporización a un caudal y temperatura determinados (temperatura de evaporación) y deja que el producto se condense dentro del envase durante el tiempo de contacto establecido (segundos) para formar una capa fina y uniforme. Finalmente, introduce aire ambiental (temperatura de secado) para eliminar el condensado y secar el envase tratado.

El usuario del biocida deberá realizar siempre una validación microbiológica con un organismo de prueba adecuado (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) al menos una vez para garantizar la eficacia del proceso de desinfección en los respectivos sistemas de envasado aséptico, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estos envases y utilizarlos a partir de entonces.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

En caso de que se disponga de métodos para el control químico de la sustancia activa en las superficies, deberá realizarse una validación química además de la biológica. Cuando se trate de un "envase estándar" para el que se disponga de un protocolo, la validación podrá limitarse únicamente a una validación química. Informe al titular del registro si el tratamiento es ineficaz. Limpie y seque las superficies antes de la desinfección.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Al cargar soluciones concentradas, el LEV APF20 integrado en la máquina de vaporización de ácido peracético tiene que estar funcionando. Además, se requiere usar ropa de protección completa: guantes resistentes a productos químicos, mono, máscara APF10 y gafas protectoras/protectores faciales (el titular de la autorización especificará en la información del producto los materiales y tipos de los equipos de protección individual).

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

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

EN CASO DE INGESTIÓN: Si está consciente: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico:

Inicie inmediatamente las medidas de soporte vital, 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.

Información para el personal sanitario / médico:

Inicie medidas de soporte vital, luego 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.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-04-00864

PHASE VTA

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

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

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

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

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

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

Guardar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Los recipientes deben estar ventilados.

Mantener a temperaturas inferiores a 30°C. Temperaturas más altas acelerarán la descomposición y pérdida de eficacia.

Almacenar protegido de la luz.

No almacenar cerca de materiales combustibles.

Material de envasado: Polietileno de alta densidad. Evitar cualquier otro material.

Materiales a evitar: Agentes oxidantes; Agentes reductores fuertes; Materiales combustibles; Metales pesados.

Vida útil: 6 meses.

6. Otra información

Definiciones:

• Profesionales especializados: operadores de control de plagas, que han recibido formación específica en el uso de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.

• Profesionales: profesionales que, sin ser operadores de control de plagas, utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión. Estos usuarios tienen algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y, si es necesario, son capaces de usar correctamente ciertos equipos de protección individual (EPI).

