

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Nombre de familia: OxyPharm H2O2

Tipo(s) de producto: TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP04 - Alimentos y piensos

Número de la autorización: EU-0029752-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0029752-0000

Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	2
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	2
1. Información administrativa meta RCB - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Composición meta RCB	3
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	3
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	4
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	6
6. Información adicional	8
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	8
1. Información administrativa meta RCB - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Composición meta RCB	10
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	11
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	11
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	14
6. Información adicional	15
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	15
1. Información administrativa meta RCB - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	17
2. Composición meta RCB	18
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	18
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	18
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	24
6. Información adicional	25
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	25

Primera parte - Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP04 - Alimentos y piensos

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización

Razón social	OXY'PHARM
Dirección	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia

Número de la autorización

EU-0029752-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo

EU-0029752-0000

Fecha de la autorización

03/10/2023

Fecha de vencimiento de la autorización

30/09/2032

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante

OXY'PHARM

Dirección del fabricante

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia

Ubicación de las plantas de fabricación

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia

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

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	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Alemania

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
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido

Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Sufijo del número de autorización

1-1

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Provoca irritación ocular grave.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Evitar su liberación al medio ambiente.

Llevar gafas.

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.

Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico

Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso 1.1: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 6% (FHP).

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
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: Tuberculosis bacilli 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 de utilización	<p>Interior</p> <p>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,

	<ul style="list-style-type: none"> - hoteles, - escuelas, - guarderías.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Nebulización 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>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: - 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 Dilución (%): - 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	<p>Profesional</p>
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

<p>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:</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. Tamaño de la gota: 1-15 µm Humedad relativa: 25% - 75% Temperatura : temperatura ambiente</p> <p>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</p>

desinfección de estas habitaciones para su uso posterior.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo 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.

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

5.1. Instrucciones de uso

-

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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 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

- Periodo de conservación: 2 años.

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

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

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

Nombre comercial	Nocolyse	Área de comercialización: EU
	Glosair 400	Área de comercialización: EU
Número de la autorización (R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)	EU-0029752-0001 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

Nombre comercial	Nocolyse menthe	Área de comercialización: EU
-------------------------	-----------------	------------------------------

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

Glosair 400 menthe	Área de comercialización: EU
EU-0029752-0002 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

Nombre comercial**Número de la autorización**

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

Nocolyse nocodor	Área de comercialización: EU
Glosair 400 nocodor	Área de comercialización: EU
EU-0029752-0003 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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Sufijo del número de autorización

1-2

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro	<p>Puede agravar un incendio; comburente.</p> <p>Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>Llevar gafas.</p> <p>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>Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .</p> <p>Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso 2.1: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 12% (FHP).

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
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>

Nombre científico: -
Nombre común: Tuberculosis bacilli
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: -
Nombre común: Virus
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: -
Nombre común: Hongos
Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización

Interior

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:

- 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

Método: Nebulización
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.

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: - 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

Dilución (%): -

Número y frecuencia de aplicación:

Desinfecte las habitaciones y los equipos con la frecuencia necesaria según el protocolo de higiene del lugar.

Categoría(s) de usuarios

Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado

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 del riesgo 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.

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

-

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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 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.

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

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

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

Nombre comercial

Nocolyse One Shot	Área de comercialización: EU
Nocolyse +	Área de comercialización: EU
Glosair 600	Área de comercialización: EU

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

EU-0029752-0004 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

Nombre comercial

Nocolyse One Shot menthe	Área de comercialización: EU
Nocolyse + menthe	Área de comercialización: EU
Glosair 600 menthe	Área de comercialización: EU

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

EU-0029752-0005 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

Nombre comercial

Nocolyse One Shot nocodor	Área de comercialización: EU
Nocolyse + nocodor	Área de comercialización: EU
Glosair 600 nocodor	Área de comercialización: EU
Número de la autorización (R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional) EU-0029752-0006 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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Sufijo del número de autorización

1-3

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP04 - Alimentos y piensos

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Llevar gafas.

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.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso 3.1: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 7,9% (FHP).

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: - Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: - Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - Nombre científico: - Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: - Nombre científico: - Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: - Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: - Nombre científico: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de habitaciones de un volumen de 4-150 m ³ 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: - 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, - vehículos de transporte - hoteles, - restaurantes, - escuelas, - guarderías, - clínicas veterinarias.
Método(s) de aplicación	Método: Nebulización 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.

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: - Actividad bactericida, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. - Actividad micobactericida (reducción logarítmica ≥ 4): 7 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. Tamaño de la gota: 1-15 μm
Dilución (%): -
Número y frecuencia de aplicación:
Desinfecte las habitaciones y los equipos con la frecuencia necesaria según el protocolo de higiene del lugar.

Categoría(s) de usuarios

Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado

- 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: 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto.
- Actividad micobactericida (reducción logarítmica ≥ 4): 7 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto.

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 del riesgo 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.

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso 3.3: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 7,9% (FHP).

Tipo de producto

TP04 - Alimentos y piensos

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: -
Nombre común: Bacterias
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: -
Nombre común: Levaduras

<p>Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: bacteriófagos Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: - Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -</p>

Ámbito de utilización

<p>Interior</p> <p>Desinfección de habitaciones mediante nebulización con peróxido de hidrógeno de superficies duras no porosas de equipos y materiales presentes en la habitación tratada, de un tamaño de 4-150 m³:</p> <ul style="list-style-type: none"> - industria alimentaria, - cocinas centrales, - restaurantes.
--

Método(s) de aplicación

<p>Método: Nebulización 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>

Dosis y frecuencia de aplicación

<p>Tasa de aplicación: - Actividad bactericida, contra bacteriófagos, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. - Actividad micobactericida: 7 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto. Tamaño de la gota: 1-15 µm Dilución (%): - 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

<p>Profesional</p>

Tamaños de los envases y material del envasado

<p>1) Botella de HDPE blanca (no transparente) de 1 litro con tapón de rosca desgasificador.</p> <p>2) Botella de HDPE gris (no transparente) de un solo uso de 2 litros.</p> <p>3) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 5 litros (envase de recarga).</p> <p>4) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 20 litros.</p>
--



4.2.1 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, contra bacteriófagos, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 5 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto.
 - Actividad micobactericida: 7 ml producto/m³ y 2 horas de tiempo de contacto.
- 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.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta SPC.

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

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.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

4.2.5 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.

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

-

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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 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.

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

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

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

Nombre comercial

Nocolyse Food	Área de comercialización: EU
Glosair 500	Área de comercialización: EU
Número de la autorización (R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional) EU-0029752-0007 1-3	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	7,9
