INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2025 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto
4.1. Descripción del uso 1: Tabla 1. Uso # 1
4.1.1. Instrucciones específicas de uso
4.2. Descripción del uso 2: Tabla 2. Uso # 2
4.2.1. Instrucciones específicas de uso
4.3. Descripción del uso 3: Tabla 3. Uso # 3
4.3.1. Instrucciones específicas de uso
4.4. Descripción del uso 4: Tabla 4. Uso # 4
4.4.1. Instrucciones específicas de uso
4.5. Descripción del uso 5: Tabla 5. Uso # 5
4.5.1. Instrucciones específicas de uso

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 y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, 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.	Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Los envases para el personal profesional deberán tener una capacidad inferior o igual a 5 L.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

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 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)
ATENCIÓN	 GHS07

5. 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.

6. 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.

7. 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 período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.

9. 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.

10. 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.

11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

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

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **11 de diciembre de 2023**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ARVO XY PE

Tipo(s) de Producto: 02 y 04

ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ES-0024328-0000

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	ARVO XY PE
Nombre(s) adicional(es)	INDAL OXY DVA INDAL OXY SPE O2 SAFE 7.4 PEROXYMASS AIR75 SPRAY OXY PAE WPB-7

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	STOCKMEIER FRANCE SAS
	Dirección	3 rue de la Buhotière 35091 Rennes Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2020-02/04-00727	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0024328-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	02/12/2020	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	05/06/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	STOCKMEIER FRANCE SAS
Dirección del fabricante 1	3 rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 89152 35091 Rennes CEDEX 9 Francia
Lugar de fabricación 1 – 1	3 rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 89152 35136 RENNES Francia
Lugar de fabricación 1 – 2	rue des Criquiers 60220 Formerie Francia

Nombre del fabricante 2	STOCKMEIER Chemie Eilenburg

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

Dirección del fabricante 2	Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg - Alemania
Lugar de fabricación 2	Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg - Alemania

Nombre del fabricante 3	STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante 3	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld - Alemania
Lugar de fabricación 3	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld - Alemania

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA
Dirección del fabricante	Rue de Ransbeek 310 1120 Bruxelles Bélgica
Lugar de fabricación 1	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington, Cheshire Reino Unido
Lugar de fabricación 2	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia
Lugar de fabricación 3	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 13, 06406 BERNBURG Alemania
Lugar de fabricación 4	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holanda
Lugar de fabricación 5	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI Italia
Lugar de fabricación 6	Solvay Chemie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 Jemeppe-sur-Sambre Bélgica
Lugar de fabricación 7	Solvay Chemie SA Belgium, SCHELDELAAN 600, HAVEN 725 2040 ANTWERPEN Bélgica
Lugar de fabricación 8	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625106

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

	POVOA DE SANTA IRIA Portugal

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 (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	7,44

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - otro líquido listo para usar

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección de los ojos. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Profesional especializado: P501: uso personal especializado: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Profesional: P501: uso ambiental doméstico: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección por pulverización de superficies, TP2-interior-personal profesional y profesional especializado

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfectantes para sanitarios, superficies, equipos y muebles sin contacto directo con alimentos o piensos de entornos médicos y hospitalarios. Desinfectantes de superficies blandas (textiles).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Listeria*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *Salmonella*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *Legionella*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *B. cereus.* Nombre común: Esporas bacterianas. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *C. sporogenes.* Nombre común: Esporas bacterianas. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Levaduras. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: otros: Virus. Etapa de desarrollo: sin datos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Sector médico (sin contacto con alimentos).
Método(s) de aplicación	Pulverización. Pulverización de superficies.
Dosis y frecuencia de aplicación	Listo para usar (100 % v/v). Tiempo de contacto:

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

	Superficies - Bacterias, levaduras y hongos: 15 min. - Esporas bacterianas, virus: 60 min. - *Mycobacterium tuberculosis*: 60 min. Superficies blandas (textiles) - Bacterias, levaduras: 15 min. Condiciones de utilización: temperatura ambiente. Sector médico: condiciones de limpieza.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Personal profesional especializado - Frasco de HDPE con aerosol de 500, 750, 1000 ml. - Frasco opaco de HDPE de 1 L. - Bidón opaco de HDPE de 5, 10 y 20 L. - Sobre de PE de 2,5 litros (bolsa inteligente). - Barril de 220 litros y contenedor IBC de HDPE de 1000 litros con kit de rellenado. Personal profesional - Frasco de HDPE con aerosol de 500, 750, 1000 ml. - Frasco opaco de HDPE de 1 L. - Bidón opaco de HDPE de 5 L. - Sobre de PE de 2,5 litros (bolsa inteligente).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Aplique el producto en forma de aerosol mediante el uso de un instrumento adecuado y en cantidad suficiente para que las superficies permanezcan húmedas al menos durante el tiempo de contacto requerido (si es necesario, extienda el producto con un paño húmedo).

Para el sector médico, limpie bien las superficies y enjuáguelas con agua potable antes de aplicar el producto.

Para el sector médico, debido a que el tiempo de contacto es superior a 5 minutos, no use este producto en superficies que entren en contacto con pacientes/personal sanitario ni en superficies que frecuentemente tocan varias personas.

Para las actividades virucida, esporicida y tuberculicida, limpie bien las superficies y enjuáguelas con agua potable antes de aplicar el producto.

Para la desinfección de superficies duras se ha probado el producto contra cepas adicionales de bacterias: Listeria, Salmonella y Legionella, y cepas adicionales de virus: gripe H1N1, virus MVA, coronavirus humano y el virus de la pseudorrabia.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

- Durante la aplicación, debe limitarse la exposición facial a los aerosoles generados mediante el uso de equipos de protección personal y la aplicación de medidas de gestión de riesgos:
  - minimización de salpicaduras y derrames (durante la fase de carga del producto);
  - protección de los ojos (gafas de seguridad);
  - capacitación del personal en materia de buenas prácticas.
- Prohibir el acceso al público en general durante la aplicación.
- Después del tiempo de contacto requerido, enjuague con agua potable, o bien seque manualmente las superficies tratadas o deje que se sequen.

Hospitales:

- Utilice un equipo de protección respiratoria (factor de protección 4; el tipo de máscara la debe especificar el titular de la autorización en la información del producto) durante la aplicación del producto, incluida la fase de enjuague o secado.
- El acceso a la sala para el público en general se autoriza después de la fase de enjuague, secado manual o secado de las superficies tratadas.

Centro médico:

- Utilice un equipo de protección respiratoria (factor de protección 4; el tipo de máscara la debe especificar el titular de la autorización en la información del producto) durante la aplicación del producto, incluida la fase de enjuague o secado.
- Respete un plazo de reentrada de 58 minutos en la sala tratada después de la fase de enjuague o de secado manual, o una vez se han secado por completo las superficies tratadas.

o

- Asegúrese de que la concentración en el aire circundante sea inferior a 1,25 mg/m^3 mediante el uso de un detector de H_2O_2 antes de dar la autorización para la reentrada en la sala.

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 medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

producto y su envase

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección por pulverización de superficies, TP2-interior-personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfectantes para superficies, equipos y muebles sin contacto directo con alimentos en centros institucionales, sector de servicios, hoteles, salas deportivas y vestuarios... Desinfectantes de superficies blandas (textiles)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Listeria*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *Salmonella*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *Legionella*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *B. cereus.* Nombre común: Esporas bacterianas. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *C. sporogenes.* Nombre común: Esporas bacterianas. Etapa de desarrollo: sin datos.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	Nombre científico: sin datos. Nombre común: Levaduras. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: otros: Virus. Etapa de desarrollo: sin datos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Comunidades (sin contacto con alimentos).
Método(s) de aplicación	Pulverización. Pulverización de superficies.
Dosis y frecuencia de aplicación	Listo para usar (100 % v/v). Tiempo de contacto: Superficies - Bacterias, levaduras y hongos: 15 min. - Esporas bacterianas, virus: 60 min. - *Mycobacterium tuberculosis*: 60 min. Superficies blandas (textiles) - Bacterias, levaduras: 15 min. Condiciones de utilización: temperatura ambiente. Comunidades: condiciones de suciedad (excepto actividades esporicida y micobactericida).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Frasco de HDPE con aerosol de 500, 750, 1000 ml. - Frasco opaco de HDPE de 1 L. - Bidón opaco de HDPE de 5, 10 y 20 L. - Sobre de PE de 2,5 litros (bolsa inteligente). - Barril de 220 litros y contenedor IBC de HDPE de 1000 litros con kit de rellenado.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Aplique el producto en forma de aerosol mediante el uso de un instrumento adecuado y en cantidad suficiente para que las superficies permanezcan húmedas al menos durante el tiempo de contacto requerido (si es necesario, extienda el producto con un paño húmedo).

Para las actividades virucida, esporicida y tuberculicida, limpie bien las superficies y enjuáguelas con agua potable antes de aplicar el producto.

Para la desinfección de superficies duras se ha probado el producto contra cepas adicionales de bacterias: Listeria, Salmonella y Legionella, y cepas adicionales de virus: gripe H1N1, virus MVA, coronavirus humano y el virus de la pseudorrabia.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

- Durante la aplicación, debe limitarse la exposición facial a los aerosoles generados mediante el uso de equipos de protección personal y la aplicación de medidas de gestión de riesgos:
  - minimización de salpicaduras y derrames (durante la fase de carga del producto).
  - protección de los ojos (gafas de seguridad).
  - capacitación del personal en materia de buenas prácticas.
- Prohibir el acceso al público en general durante la aplicación.
- Después del tiempo de contacto requerido, enjuague con agua potable, o bien seque manualmente las superficies tratadas o deje que se sequen.

Hoteles y guarderías:

- Utilice un equipo de protección respiratoria (factor de protección 40; el tipo de máscara la debe especificar el titular de la autorización en la información del producto) durante la aplicación del producto, incluida la fase de enjuague o secado.
- Respete un plazo de reentrada de 125 minutos en la sala tratada después de la fase de enjuague o de secado manual, o una vez se han secado por completo las superficies tratadas.

o

- Asegúrese de que la concentración en el aire circundante sea inferior a 1,25 mg/m^3 mediante el uso de un detector de peróxido de hidrógeno antes de dar la autorización para la reentrada en la sala.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección por pulverización de superficies, TP4-interior-personal profesional y profesional especializado

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfectantes para locales (incluidas cocinas centrales colectivas) y equipos para la producción de alimentos (incluida agua potable) destinados al consumo humano y animal.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Listeria*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *Salmonella*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Legionella. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *B. cereus.* Nombre común: Esporas bacterianas. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *C. sporogenes.* Nombre común: Esporas bacterianas. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Levaduras. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Hongos. Etapa de desarrollo: sin datos.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

	Nombre científico: sin datos. Nombre común: otros: Virus. Etapa de desarrollo: sin datos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Industria alimentaria y cocinas centrales colectivas.
Método(s) de aplicación	Pulverización. Pulverización de superficies.
Dosis y frecuencia de aplicación	Listo para usar (100 % v/v). Tiempo de contacto: Superficies - Bacterias, levaduras y hongos: 15 min. - Esporas bacterianas, virus: 60 min. Superficies blandas (textiles) - Bacterias, levaduras: 15 min. Condiciones de utilización: temperatura ambiente. Condiciones de suciedad, excepto actividad esporicida.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Personal profesional especializado - Frasco de HDPE con aerosol de 500, 750, 1000 ml. - Frasco opaco de HDPE de 1 L. - Bidón opaco de HDPE de 5, 10 y 20 L. - Sobre de PE de 2,5 litros (bolsa inteligente). - Barril de 220 litros y contenedor IBC de HDPE de 1000 litros con kit de rellenado. Personal profesional - Frasco de HDPE con aerosol de 500, 750, 1000 ml. - Frasco opaco de HDPE de 1 L. - Bidón opaco de HDPE de 5 L. - Sobre de PE de 2,5 litros (bolsa inteligente).

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Aplique el producto uniformemente rociando en cantidad suficiente para que las superficies permanezcan húmedas al menos durante el tiempo de contacto requerido (si es necesario, extienda el producto con un paño húmedo). Para la actividad esporicida, limpie bien las superficies y enjuáguelas con agua potable antes de aplicar el producto.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Se ha probado el producto contra cepas adicionales de bacterias: Listeria, Salmonella y Legionella, y cepas adicionales de virus: gripe H1N1, virus MVA, coronavirus humano y el virus de la pseudorrabia.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

- Durante la aplicación, debe limitarse la exposición facial a los aerosoles generados mediante el uso de equipos de protección personal y la aplicación de medidas de gestión de riesgos:
    - minimización de salpicaduras y derrames (durante la fase de carga del producto).
    - protección de los ojos (gafas de seguridad).
    - capacitación del personal en materia de buenas prácticas.
- Prohibir el acceso al público en general durante la aplicación.
- Después del tiempo de contacto requerido, enjuague con agua potable, o bien seque manualmente las superficies tratadas o deje que se sequen.

<u>Cocinas pequeñas</u>

- Utilice un equipo de protección respiratoria (factor de protección 10; el tipo de máscara la debe especificar el titular de la autorización en la información del producto) durante la aplicación del producto, incluida la fase de enjuague o secado.
- Respete un plazo de reentrada de 29 minutos en la sala tratada después de la fase de enjuague o de secado manual, o una vez se han secado por completo las superficies tratadas.

o

- Asegúrese de que la concentración en el aire circundante sea inferior a 1,25 mg/m^3 mediante el uso de un detector de H_2O_2 antes de dar la autorización para la reentrada en la sala.

<u>Comedores</u>

- Utilice un equipo de protección respiratoria (factor de protección 10; el tipo de máscara la debe especificar el titular de la autorización en la información del producto) durante la aplicación del producto, incluida la fase de enjuague o secado.
- Respete un plazo de reentrada de 39 minutos en la sala tratada después de la fase de enjuague o de secado manual, o una vez se han secado por completo las superficies tratadas.

o

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Asegúrese de que la concentración en el aire circundante sea inferior a 1,25 mg/m^3 mediante el uso de un detector de H_2O_2 antes de dar la autorización para la reentrada en la sala.

Industria agroalimentaria

- Utilice un equipo de protección respiratoria (factor de protección 4; el tipo de máscara la debe especificar el titular de la autorización en la información del producto) durante la aplicación del producto, incluida la fase de enjuague o secado.
- Respete un plazo de reentrada de 15 minutos en la sala tratada después de la fase de enjuague o de secado manual, o una vez se han secado por completo las superficies tratadas.

o

- Asegúrese de que la concentración en el aire circundante sea inferior a 1,25 mg/m^3 mediante el uso de un detector de H_2O_2 antes de dar la autorización para la reentrada en la sala.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección por nebulización, TP2-interior-personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de salas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Listeria*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *Salmonella*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Esporas bacterianas. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Levaduras. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Hongos. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: otros: Virus. Etapa de desarrollo: sin datos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Sector médico y comunidades (sin contacto con alimentos).
Método(s) de aplicación	Niebla. Desinfección por vía aérea (nebulización).
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 12 ml de producto/m³ o 6,5 ml de producto/m³. Dilución (%): 0. **12 ml de producto/m³ - 0 -** 12 ml de producto/m³ en combinación con un nebulizador. Características del nebulizador: - Tamaño de las gotas: 5 – 10 µm. - Velocidad de difusión: 1,2 l/h.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	Volumen de la sala entre 4 y 150 m^3 (es decir, un tiempo de difusión de entre 18 y 90 min). Tiempo de contacto: - 2 h para bacterias, levaduras y hongos. - 3 h para bacterias adicionales (*L. monocytogenes* y *S. typhimurium*), esporas bacterianas, virus. - 4 h para micobacterias y virus. Condiciones de utilización: - Temperatura ambiente. - Humedad: 40 – 80 %. **6,5 ml de producto/m^3 - 0 -** 6,5 ml de producto/m^3 en combinación con un nebulizador. Características del nebulizador: - Tamaño de las gotas: 5 – 10 µm. - Velocidad de difusión: 1,2 l/h. Volumen de la sala entre 30 y 150 m^3. Tiempo de contacto: - 3 h para bacterias, levaduras y hongos, bacterias adicionales (*L. monocytogenes* y *S. typhimurium*), esporas bacterianas, micobacterias y virus. Sector médico: condiciones de limpieza. Comunidades: condiciones de suciedad.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Frasco opaco de HDPE de 1 L con equipo de difusión. - Bidón opaco de HDPE de 5, 10 y 20 L con equipo de difusión. - Sobre de PE de 2,5 litros (bolsa inteligente). - Barril de 220 litros y contenedor IBC de HDPE de 1000 litros con kit de rellenado.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Para el sector médico, limpie bien las superficies y enjuáguelas con agua potable antes de aplicar el producto.

El tiempo de contacto comienza cuando el volumen total de producto se ha difundido en la habitación.

A una dosis de aplicación de 6,5 ml/m^3, el producto fue probado contra la cepa adicional de Coronavirus humano.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

A una dosis de aplicación de 12 ml/m^3 (tiempo de contacto 3 horas; campo médico/limpieza y comunidades/suciedad), el producto fue probado contra la cepa viral ECBO adicional.

A una dosis de aplicación de 12 ml/m^3 (tiempo de contacto 3 horas; campo médico/limpieza y comunidades/suciedad), el producto ha sido probado contra las cepas bacterianas adicionales Listeria y Salmonella.

A una dosis de aplicación de 12 ml/m^3 (tiempo de contacto 4 horas; campo médico y comunidades/limpieza), el producto ha sido probado contra las cepas virales adicionales Influenza H1N1, Herpes simple tipo 1, virus de la pseudorabia, virus MVA, coronavirus humano. y rotavirus.

El usuario siempre deberá realizar en primer lugar una validación microbiológica de la desinfección en el local a desinfectar (o en un local estándar adecuado, si procede) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá establecer un protocolo de desinfección de dicho local y utilizado posteriormente.

Por ejemplo, a una dosis de aplicación de 6,5 ml/m^3 a temperatura ambiente, se ha demostrado la eficacia del producto según la norma EN 17272 con un caudal de 1,2 l/h.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

- Aplique el producto en salas herméticas.
- Durante la carga del nebulizador, debe limitarse la exposición facial a los aerosoles generados mediante el uso de equipos de protección personal y la aplicación de medidas de gestión de riesgos:
  - minimización de salpicaduras y derrames.
  - protección de los ojos (gafas de seguridad).
  - capacitación del personal en materia de buenas prácticas.
- Prohibir el acceso al público en general durante la aplicación.
- Tanto el aplicador del producto como el público en general deben respetar un plazo de reentrada en une sala tratada, que depende del tiempo de contacto requerido:
  - un mínimo de 3 h y 09 minutos si no se puede reactivar el sistema de ventilación sin entrar en la sala tratada.
  - un mínimo de 2 h y 37 minutos si se puede reactivar el sistema de ventilación sin entrar en la sala tratada.

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

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

del medio ambiente

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Desinfección por nebulización, TP4-interior-personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de salas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Listeria*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: *Salmonella*. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Esporas bacterianas. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Levaduras. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: Hongos. Etapa de desarrollo: sin datos.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

	Nombre científico: sin datos. Nombre común: Bacterias. Etapa de desarrollo: sin datos. Nombre científico: sin datos. Nombre común: otros: Virus. Etapa de desarrollo: sin datos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Industria alimentaria y cocinas centrales colectivas.
Método(s) de aplicación	Niebla. Desinfección por vía aérea (nebulización).
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 12 ml de producto/m³ o 6,5 ml de producto/m³. Dilución (%): 0. **12 ml de producto/m³ - 0 -** 12 ml de producto/m³ en combinación con un nebulizador. Características del nebulizador: - Tamaño de las gotas: 5 – 10 µm. - Velocidad de difusión: 1,2 l/h. Volumen de la sala entre 4 y 150 m³ (es decir, un tiempo de difusión de entre 18 y 90 min). Tiempo de contacto: - 2 h para bacterias, levaduras y hongos. - 3 h para bacterias adicionales (*L. monocytogenes* y *S. typhimurium*), esporas bacterianas, virus. - 4 h para micobacterias y virus. Condiciones de utilización: - Temperatura ambiente. - Humedad: 40 – 80 %. **6,5 ml de producto/m³ - 0 -** 6,5 ml de producto/m³ en combinación con un nebulizador. Características del nebulizador: - Tamaño de las gotas: 5 – 10 µm. - Velocidad de difusión: 1,2 l/h. Volumen de la sala entre 30 y 150 m³. Tiempo de contacto: - 3 h para bacterias, levaduras y hongos, bacterias adicionales (*L. monocytogenes* y *S. typhimurium*), esporas bacterianas, micobacterias y virus. Condiciones de suciedad.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Frasco opaco de HDPE de 1 L con equipo de difusión. - Bidón opaco de HDPE de 5, 10 y 20 L con equipo de difusión.

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

A una dosis de aplicación de 6,5 ml/m^3, el producto fue probado contra la cepa adicional de Coronavirus humano.

A una dosis de aplicación de 12 ml/m^3 (tiempo de contacto 3 horas; campo médico/limpieza y comunidades/suciedad), el producto fue probado contra la cepa viral ECBO adicional.

A una dosis de aplicación de 12 ml/m^3 (tiempo de contacto 3 horas; campo médico/limpieza y comunidades/suciedad), el producto ha sido probado contra las cepas bacterianas adicionales Listeria y Salmonella.

A una dosis de aplicación de 12 ml/m^3 (tiempo de contacto 4 horas; campo médico y comunidades/limpieza), el producto ha sido probado contra las cepas virales adicionales Influenza H1N1, Herpes simple tipo 1, virus de la pseudorabia, virus MVA, coronavirus humano. y rotavirus.

El usuario siempre deberá realizar en primer lugar una validación microbiológica de la desinfección en el local a desinfectar (o en un local estándar adecuado, si procede) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá establecer un protocolo de desinfección de dicho local y utilizado posteriormente.

Por ejemplo, a una dosis de aplicación de 6,5 ml/m3 a temperatura ambiente, se ha demostrado la eficacia del producto según la norma EN 17272 con un caudal de 1,2 l/h.

El tiempo de contacto comienza cuando el volumen total de producto se ha difundido en la habitación.

Ver sección 5.1.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

- Aplique el producto en salas herméticas.
- Durante la carga del nebulizador, debe limitarse la exposición facial a los aerosoles generados mediante el uso de equipos de protección personal y la aplicación de medidas de gestión de riesgos:
  - minimización de salpicaduras y derrames.
  - protección de los ojos (gafas de seguridad).

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- capacitación del personal en materia de buenas prácticas.

- Para evitar la contaminación de los alimentos, los piensos o el agua potable, después del tiempo de contacto requerido, enjuague con agua potable, o bien seque manualmente las superficies tratadas o deje que se sequen.
- Prohibir el acceso al público en general durante la aplicación.
- Tanto el aplicador del producto como el público en general deben respetar un plazo de reentrada en la sala tratada, que depende del tiempo de contacto requerido:
  - un mínimo de 3 h y 9 minutos cuando se usa en cocinas y comedores, y de 3 h y 30 minutos cuando se usa en la industria alimentaria, si no se puede reactivar el sistema de ventilación sin entrar en la sala tratada.
  - un mínimo de 20 minutos cuando se usa en cocinas y comedores, y 6 minutos cuando se usa en la industria alimentaria, si se puede reactivar el sistema de ventilación sin entrar en la sala tratada.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre lea la etiqueta o las instrucciones previas al uso del producto, y siga todas las indicaciones reseñadas.

Respete las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, etc.).

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Consulte el plan de higiene establecido para garantizar que se alcance el nivel de eficacia necesario.

Debe informarse al titular de la autorización en caso de ineficacia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las condiciones específicas de uso para cada uso.

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 contacto con los ojos: enjuáguese los ojos con abundante agua tibia manteniendo los párpados separados y continúe enjuagándolos bajo un chorro de agua tibia durante 10 minutos. Si usa lentes de contacto: enjuáguese inmediatamente con agua tibia; a continuación, retire las lentes si no hay contraindicaciones y continúe enjuagando bajo un chorro delgado de agua tibia durante 10 minutos. Si persisten los signos de irritación o aparición de visión borrosa, consulte a un médico.
- En caso de contacto con la piel: quítese la ropa y los zapatos contaminados, y lave el área contaminada con agua. Si aparecen signos de irritación / quemaduras, contacte con el centro de atención toxicológica.
- En caso de ingestión: enjuáguese la boca con agua abundante y contacte inmediatamente con el centro de atención toxicológica, o llame al 112. No dar de beber y no provocar el vómito.
- En caso de inhalación (aerosol): transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo; si se presentan síntomas o se inhalan altas concentraciones, póngase en contacto con el centro de atención toxicológica o llame al 112.
- En case de malestar, colóquela en la posición de seguridad lateral (recostada sobre un lado); llame al 112.
- Conserve el envase o las instrucciones de que disponga.

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

Teléfono 91 562 04 20

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

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02/04-00727

ARVO XY PE

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

Profesional especializado

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense 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.

Profesional

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

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

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

Vida útil: 2 años.

Proteger de las heladas.

6. Otra información

En caso de que el tratamiento no sea eficaz, la persona responsable de su comercialización debe informar a la autoridad competente.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

CSV : GEN-ed40-7125-5249-c34b-42c6-5151-5d09-3016
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 04/04/2025 15:40 | Sin acción específica