INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-04-00797

ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2026 – Modificación: b.1. Meta SPC 1: Pictograma(s)
Meta SPC 1:
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 1: Tabla de todos los usos
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase
6. Otra información
Meta SPC 2:
4.2. Descripción del uso 2. Tabla 2
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase
6. Otra información

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, la siguiente familia de biocidas, 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 los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, 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, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán 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, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

| | REQUISITOS ESPECIALES |
|---|---|
| 1. | Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario. |



**CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



**4.** En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido del apartado 1.3.1. de la parte I, los apartados 2.2., 3., 4. y 5. de la parte II y el apartado 7.1. de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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:

b.1. Meta SPC 1

| Palabra de advertencia | Pictograma(s) |
|---|---|
| PELIGRO |  GHS03 GHS05 GHS07 |

b.2. Meta SPC 2

| 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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas 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 1.3.4. del Resumen de las Características del Producto para una



**CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Familia de Productos Biocidas – 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 y Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores así como distribuidores, cuando corresponda, 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).

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

**12.** Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **25 de mayo de 2022**.

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-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

**para una Familia de Productos Biocidas**

ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

Tipo(s) de Producto: 04

ES/MRF(NA)-2022-04-00797

ES-0027054-0000



**CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-04-00797

ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

# Parte I. Primer nivel de información

## 1. Información administrativa

### 1.1. Nombre de la familia

| | |
|---|---|
| **Nombre comercial** | ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 |

### 1.2. Tipo(s) de producto

| | |
|---|---|
| **Tipo(s) de producto** | TP04. Alimentos y piensos |

### 1.3. Titular de la autorización

| | | |
|---|---|---|
| **1.3.1. Nombre y dirección del titular de la autorización** | **Nombre** | HYPRED SAS |
| | **Dirección** | 55, Boulevard Jules Verger<br>35803 Dinard<br>Francia |
| **1.3.2. Número de autorización** | ES/MRF(NA)-2022-04-00797 | |
| *Nº de referencia R4BP asset* | ES-0027054-0000 | |
| **1.3.3. Fecha de autorización** | 11/02/2022 | |
| **1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización** | 28/06/2031 | |

### 1.4. Fabricante(s) del producto

| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante 1** | Kersia Deutschland GmbH |
| **Dirección del fabricante 1** | Oberbrühlstr. 16-18, 87700 Memmingen, Alemania |
| **Lugar de fabricación 1** | Oberbrühlstr. 16-18, 87700 Memmingen, Alemania |

| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante 2** | HYPRED France S.A.S. |
| **Dirección del fabricante 2** | Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas, Francia |
| **Lugar de fabricación 2** | Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas, Francia |

| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante 3** | Kersia Hungary Kft |
| **Dirección del fabricante 3** | Rákóczi u. 98, 4400 Nyíregyháza, Hungría |
| **Lugar de fabricación 3** | Rákóczi u. 98, 4400 Nyíregyháza, Hungría |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-04-00797

ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

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

| | |
|---|---|
| **Sustancia activa** | Agua oxigenada / Peróxido de hidrógeno |
| **Nombre del fabricante 1** | Belinka Perkemija, d.o.o. |
| **Dirección del fabricante 1** | Zasavska cesta 95, 1231 Ljubljana-Črnuče, Eslovenia |
| **Lugar de fabricación 1** | Zasavska cesta 95, 1231 Ljubljana-Črnuče, Eslovenia |
| **Nombre del fabricante 2** | Evonik Resource Efficiency GmbH |
| **Dirección del fabricante 2** | Rellinghauser Strasse 1 – 11, 45128 Essen, Alemania |
| **Lugar de fabricación 2** | Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Alemania |

## 2. Composición de la familia biocida y tipo de formulación

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición de la familia biocida

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Nº CAS | Nº CE | Contenido (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Agua oxigenada | Peróxido de hidrógeno | Sustancia activa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 5 | 35 |

### 2.2. Tipo(s) de formulación

AL – Cualquier otro líquido
SL – Concentrado Soluble



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-04-00797

ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

# Parte II. Segundo nivel de información – Meta SPC(s)

## Meta SPC 1

### 1. Información administrativa del Meta SPC 1

#### 1.1. Identificador del Meta SPC 1

| | |
|---|---|
| **Identificador** | Meta SPC 1 |

#### 1.2. Sufijo del número de autorización

| | |
|---|---|
| **Número** | ES/MRF(NA)-2022-04-00797-1 |

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

| | |
|---|---|
| **Tipo(s) de producto** | TP04. Alimentos y piensos |

### 2. Composición Meta SPC 1

#### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Nº CAS | Nº CE | Contenido (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Agua oxigenada | Peróxido de hidrógeno | Sustancia activa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35 | 35 |

#### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AL – Cualquier otro líquido
SC – Concentrado soluble

### 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|---|---|
| Indicaciones de peligro | H272: Puede agravar un incendio; comburente.<br>H302: Nocivo en caso de ingestión.<br>H315: Provoca irritación cutánea.<br>H318: Provoca lesiones oculares graves.<br>H335: Puede irritar las vías respiratorias.<br>H412: Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos. |
| Consejos de prudencia | P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.<br>P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| | P261: Evitar respirar la niebla.<br>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.<br>P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.<br>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.<br>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.<br>P370+P378: En caso de incendio: Utilizar ... para la extinción.<br>P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>P405: Guardar bajo llave.<br>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. |

## 4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 1

### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 1. Uso # 1 – Envases asépticos**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | Envases asépticos: desinfección de envases para productos alimenticios. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Nombre científico: bacterias.<br>Nombre común: bacterias.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: levaduras.<br>Nombre común: levaduras.<br>Etapa de desarrollo: sin datos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Método: sistema cerrado.<br>Descripción detallada: pulverización en unidades de envasado aséptico, producto sin diluir, ≥ 200 °C, condiciones limpias. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Aplicación continua sin dilución. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Latas: 5 – 25 kg (e.g. 5, 6, 20, 25 kg).<br>Bidones: 60 – 230 kg (e.g. 60, 65, 70, 200, 230 kg).<br>Recipientes para almacenar y transportar el producto a granel (IBC) de HDPE: 1000 – 1100 kg (e.g. 1000, 1100 kg). |

### *4.1.1. Instrucciones específicas de uso*

Utilizar un sistema automático de dosificación al llenar el producto. Como alternativa, conectar el recipiente del producto con el sistema cerrado en el que se lleva a cabo la desinfección.

Después de la desinfección, se seca automáticamente con aire el material desinfectado de envasado antes de su uso.

El usuario del producto biocida debe llevar a cabo al menos una validación biológica con un organismo de ensayo adecuado (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) para garantizar la efectividad del proceso de desinfección en el correspondiente sistema aséptico de envasado.

### *4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

Garantizar una ventilación suficiente por medio de un sistema de ventilación por extracción local y una instalación de climatización.

Después de la mezcla y trasvase, el producto solo puede transferirse por conducciones cerradas. No se permite una circulación abierta del producto ni las aguas residuales.

Al poner en marcha el sistema de envasado aséptico, deben efectuarse mediciones relacionadas con el lugar de trabajo con equipos adecuados a intervalos regulares (se recomiendan intervalos anuales) y después de toda modificación de las condiciones marco relevantes. Deben respetarse las normas nacionales sobre mediciones relacionadas con el lugar de trabajo.

En caso de trabajos de mantenimiento, no deben permanecer cerca de las máquinas de envasado aséptico terceros ajenos al lugar.

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

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

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



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| |
|---|
| ser indicados por el titular de la autorización en la información del producto. El titular de la autorización debe indicar el material adecuado de los guantes en la información del producto. |

#### *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 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 – Envases asépticos**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | Envases asépticos: desinfección de envases para productos alimenticios. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Nombre científico: bacterias.<br>Nombre común: bacterias.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: levaduras.<br>Nombre común: levaduras.<br>Etapa de desarrollo: sin datos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Método: sistema cerrado.<br>Descripción detallada: pulverización en unidades de envasado aséptico, producto sin diluir, ≥ 200 °C, condiciones limpias. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Aplicación continua sin dilución. |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-04-00797

ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

| | |
|---|---|
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Lata: 5 kg. |

### *4.2.1. Instrucciones específicas de uso*

Utilizar un sistema automático de dosificación al llenar el producto. Como alternativa, conectar el recipiente del producto con el sistema cerrado en el que se lleva a cabo la desinfección.

Después de la desinfección, se seca automáticamente con aire el material desinfectado de envasado antes de su uso.

El usuario del producto biocida debe llevar a cabo al menos una validación biológica con un organismo de ensayo adecuado (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) para garantizar la efectividad del proceso de desinfección en el correspondiente sistema aséptico de envasado.

### *4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

Garantizar una ventilación suficiente por medio de un sistema de ventilación por extracción local y una instalación de climatización.

Después de la mezcla y trasvase, el producto solo puede transferirse por conducciones cerradas. No se permite una circulación abierta del producto ni las aguas residuales.

Al poner en marcha el sistema de envasado aséptico, deben efectuarse mediciones relacionadas con el lugar de trabajo con equipos adecuados a intervalos regulares (se recomiendan intervalos anuales) y después de toda modificación de las condiciones marco relevantes. Deben respetarse las normas nacionales sobre mediciones relacionadas con el lugar de trabajo.

En caso de trabajos de mantenimiento, no deben permanecer cerca de las máquinas de envasado aséptico terceros ajenos al lugar.

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

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

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



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| |
|---|
| ser indicados por el titular de la autorización en la información del producto. El titular de la autorización debe indicar el material adecuado de los guantes en la información del producto. |

#### *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 conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

| |
|---|
| Ver sección 5.5. |

### 4.3. Descripción del uso 3

**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección en zonas de alimentos y piensos por medio de una limpieza *in situ* («cleaning in place»; CIP) mediante el llenado en el depósito de reserva**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | Desinfección de áreas de alimentos y piensos mediante limpieza en el lugar. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Nombre científico: bacterias.<br>Nombre común: bacterias.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: levaduras.<br>Nombre común: levaduras.<br>Etapa de desarrollo: sin datos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Método: sistema cerrado.<br>Descripción detallada: añadir el desinfectante al agua de circulación con una bomba automática de dosificación. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Aplicación regular en caso necesario (en función de los ciclos de desinfección). |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| | - 15 minutos de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 2 %, 60 °C, condiciones limpias.<br>- 6 horas de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 0,5 %, 40 °C, condiciones limpias. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Latas: 5 – 25 kg (e.g. 5, 6, 20, 25 kg).<br>Bidones: 60 – 230 kg (e.g. 60, 65, 70, 200, 230 kg).<br>Recipientes para almacenar y transportar el producto a granel (IBC) de HDPE: 1000 – 1100 kg (e.g. 1000, 1100 kg). |

### *4.3.1. Instrucciones específicas de uso*

Utilizar un sistema automático de dosificación al llenar el producto. Ajustar la solución desinfectante en el sistema a una concentración de aplicación del 0,20 % de la sustancia activa o del 0,79 % de la sustancia activa (corresponde a una solución de producto diluida al 0,5 % o al 2,0 %) en función de la temperatura y del tiempo de contacto.

Emplear solo en sistemas limpiados previamente.

Después de aplicar el producto biocida, aclarar con agua potable las conducciones y sistemas tratados.

### *4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

Ver sección 5.2.

### *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.



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



### 4.4. Descripción del uso 4

**Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección en zonas de alimentos y piensos por medio de una limpieza *in situ* («cleaning in place»; CIP) mediante el llenado en el depósito de reserva**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | Desinfección de áreas de alimentos y piensos mediante limpieza en el lugar. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Nombre científico: bacterias.<br>Nombre común: bacterias.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: levaduras.<br>Nombre común: levaduras.<br>Etapa de desarrollo: sin datos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Método: sistema cerrado.<br>Descripción detallada: añadir el desinfectante al agua de circulación con una bomba automática de dosificación. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Aplicación regular en caso necesario (en función de los ciclos de desinfección).<br>- 15 minutos de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 2 %, 60 °C, condiciones limpias.<br>- 6 horas de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 0,5 %, 40 °C, condiciones limpias. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Lata: 5 kg. |

#### *4.4.1. Instrucciones específicas de uso*

| |
|---|
| Utilizar un sistema automático de dosificación al llenar el producto. Ajustar la solución desinfectante en el sistema a una concentración de aplicación del 0,20 % de la sustancia activa o del 0,79 % de la sustancia activa (corresponde a una solución de producto diluida al 0,5 % o al 2,0 %) en función de la temperatura y del tiempo de contacto.<br><br>Emplear solo en sistemas limpiados previamente.<br><br>Después de aplicar el producto biocida, aclarar con agua potable las conducciones y sistemas tratados. |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



#### *4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

| |
|---|
| Ver sección 5.2. |

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

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | Desinfección de áreas de alimentos y piensos mediante limpieza en el lugar. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Nombre científico: bacterias.<br>Nombre común: bacterias.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: levaduras.<br>Nombre común: levaduras.<br>Etapa de desarrollo: sin datos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Método: sistema cerrado.<br>Descripción detallada: añadir el desinfectante al agua de circulación con una bomba automática de dosificación. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Aplicación regular en caso necesario (en función de los ciclos de desinfección). |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| | - 15 minutos de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 2 %, 60 °C, condiciones limpias.<br>- 6 horas de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 0,5 %, 40 °C, condiciones limpias. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Latas: 5 – 25 kg (e.g. 5, 6, 20, 25 kg).<br>Bidones: 60 – 230 kg (e.g. 60, 65, 70, 200, 230 kg).<br>Recipientes para almacenar y transportar el producto a granel (IBC) de HDPE: 1000 – 1100 kg (e.g. 1000, 1100 kg). |

### *4.5.1. Instrucciones específicas de uso*

Conectar el recipiente del producto con el sistema cerrado en el que se lleva a cabo la desinfección. Ajustar la solución desinfectante en el sistema a una concentración de aplicación del 0,20 % de la sustancia activa o del 0,79 % de la sustancia activa (corresponde a una solución de producto diluida al 0,5 % o al 2,0 %) en función de la temperatura y del tiempo de contacto.

Emplear solo en sistemas limpiados previamente.

Después de aplicar el producto biocida, aclarar con agua potable las conducciones y sistemas tratados.

### *4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

Ver sección 5.2.

### *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*



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | 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. |

### 4.6. Descripción del uso 6

**Tabla 6. Uso # 6 – Desinfección en zonas de alimentos y piensos por medio de una limpieza *in situ* («cleaning in place»; CIP) con bomba automática de dosificación**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | Desinfección de áreas de alimentos y piensos mediante limpieza en el lugar. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Nombre científico: bacterias.<br>Nombre común: bacterias.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: levaduras.<br>Nombre común: levaduras.<br>Etapa de desarrollo: sin datos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Método: sistema cerrado.<br>Descripción detallada: añadir el desinfectante al agua de circulación con una bomba automática de dosificación. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Aplicación regular en caso necesario (en función de los ciclos de desinfección).<br>- 15 minutos de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 2 %, 60 °C, condiciones limpias.<br>- 6 horas de tiempo de contacto de la solución de producto diluida al 0,5 %, 40 °C, condiciones limpias. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Lata: 5 kg. |

#### *4.6.1. Instrucciones específicas de uso*

| |
|---|
| Conectar el recipiente del producto con el sistema cerrado en el que se lleva a cabo la desinfección. Ajustar la solución desinfectante en el sistema a una concentración de aplicación del 0,20 % de la sustancia activa o del 0,79 % de la sustancia activa (corresponde a una solución de producto diluida al 0,5 % o al 2,0 %) en función de la temperatura y del tiempo de contacto. |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| |
|---|
| Emplear solo en sistemas limpiados previamente.<br>Después de aplicar el producto biocida, aclarar con agua potable las conducciones y sistemas tratados. |

#### *4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

| |
|---|
| Ver sección 5.2. |

#### *4.6.3. 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. |

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

| |
|---|
| Ver sección 5.4. |

#### *4.6.5. 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 del Meta SPC 1

### 5.1. Instrucciones de uso

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

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

| |
|---|
| El paso de disolución solo debe llevarse a cabo con un sistema de dosificación automático.<br>Las siguientes medidas de protección deben emplearse para los siguientes métodos de aplicación salvo que puedan sustituirse por medidas técnicas u organizativas.<br>Las medidas técnicas y organizativas deben tener prioridad (llevar el equipo de protección personal no puede ser una medida permanente).<br>Para manipular el producto deben llevarse guantes resistentes a las sustancias químicas (el material adecuado de los guantes debe ser indicado por el titular de la autorización en la información del producto). |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Al manipular el producto debe llevarse como mínimo un delantal de protección contra sustancias químicas o un traje adecuado de protección química (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

Al manipular el producto es preciso llevar protección ocular.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Información para el personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH > 11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

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

**Teléfono 91 562 04 20**

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguense los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

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



**CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



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

El producto debe almacenarse por debajo de 40 °C.

Conservación: 18 meses.

## 6. Otra información

Tener en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m$^3$ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1), que se emplea para la valoración del riesgo de este producto biocida.

**Información adicional (solo relevante en España)**:

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010).

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado y al Profesional.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas. Esta norma establece tres categorías de usuarios respecto a la aplicación de biocidas. Las categorías de usuarios autorizados se definen como:

- *Personal profesional especializado*: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.
- *Personal profesional*: profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.

# Meta SPC 2

## 1. Información administrativa del Meta SPC 2



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-04-00797

ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

### 1.1. Identificador del Meta SPC 2

| | |
|---|---|
| **Identificador** | Meta SPC 2 |

### 1.2. Sufijo del número de autorización

| | |
|---|---|
| **Número** | ES/MRF(NA)-2022-04-00797-2 |

### 1.3. Tipo(s) de producto

| | |
|---|---|
| **Tipo(s) de producto** | TP04. Alimentos y piensos |

## 2. Composición Meta SPC 2

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Nº CAS | Nº CE | Contenido (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Agua oxigenada | Peróxido de hidrógeno | Sustancia activa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 5 | 5 |

### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

| |
|---|
| AL – Cualquier otro líquido |

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|---|---|
| Indicaciones de peligro | H319: Provoca irritación ocular grave. |
| Consejos de prudencia | P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.<br>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.<br>P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. |

## 4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 2

### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 7. Uso # 1 – Desinfección de espacios por nebulización en empresas de procesamiento de alimentos**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | Desinfección de superficies mediante nebulización en instalaciones de procesamiento de alimentos. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Nombre científico: bacterias.<br>Nombre común: bacterias.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: levaduras.<br>Nombre común: levaduras.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: esporas bacterianas.<br>Nombre común: esporas bacterianas.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: hongos.<br>Nombre común: hongos.<br>Etapa de desarrollo: sin datos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Método: nebulización. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Aplicación regular en caso necesario (en función de los ciclos de desinfección).<br>Tamaño de gota mediana de 1 – 15 µm de diámetro, producto sin diluir, 6 horas de tiempo de contacto a temperatura ambiente, condiciones limpias. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Latas: 5 – 25 kg (e.g. 5, 6, 20, 25 kg).<br>Bidones: 60 – 230 kg (e.g. 60, 65, 70, 200, 230 kg).<br>Recipientes para almacenar y transportar el producto a granel (IBC) de HDPE: 1000 – 1100 kg (e.g. 1000, 1100 kg). |

### *4.1.1. Instrucciones específicas de uso*

| |
|---|
| Ver sección 5.1. |

### *4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

| |
|---|
| Ver sección 5.2. |

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



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



***del medio ambiente***

| |
|---|
| Ver sección 5.3. |

#### *4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del 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 8. Uso # 2 – Desinfección de espacios por nebulización en empresas de procesamiento de alimentos**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | Desinfección de superficies mediante nebulización en instalaciones de procesamiento de alimentos. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Nombre científico: bacterias.<br>Nombre común: bacterias.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: levaduras.<br>Nombre común: levaduras.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: esporas bacterianas.<br>Nombre común: esporas bacterianas.<br>Etapa de desarrollo: sin datos.<br><br>Nombre científico: hongos.<br>Nombre común: hongos.<br>Etapa de desarrollo: sin datos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Método: nebulización. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Aplicación regular en caso necesario (en función de los ciclos de desinfección). |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| | Tamaño de gota mediana de 1 – 15 µm de diámetro, producto sin diluir, 6 horas de tiempo de contacto a temperatura ambiente, condiciones limpias. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Lata: 5 kg. |

#### *4.2.1. Instrucciones específicas de uso*

Ver sección 5.1.

#### *4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

Ver sección 5.2.

#### *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 conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Ver sección 5.5.

## 5. Modo de empleo del Meta SPC 2

### 5.1. Instrucciones de uso

Llenar el depósito del nebulizador con el producto listo para usar o conectar el recipiente con la bomba (de aspiración) del nebulizador.

Para utilizar en espacios con un volumen de 30 – 150 $m^3$.

Salir de la sala y precintarla. No entrar en la sala durante la nebulización.



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Aplicar en espacios secos y limpiados previamente a temperatura ambiente. Antes del tratamiento, abrir todos los cajones, armarios, etc. para permitir el efecto del peróxido de hidrógeno. Tras la difusión de 12 ml de producto biocida por metro cúbico, dejar actuar durante 6 horas.

El usuario de los productos biocidas debe llevar a cabo una validación biológica para cada sala que hay que desinfectar por nebulización (o en una sala «estándar» adecuada de la instalación, si corresponde) con los dispositivos que deben utilizarse. A continuación, se puede crear un protocolo para la desinfección de estas salas y utilizarse a partir de ese momento.

Después de la desinfección, la sala debe ventilarse varias veces antes de volver a entrar.

Retirar los alimentos antes del tratamiento.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se recomienda utilizar un dispositivo de dosificación para el trasvase manual.

En los dispositivos móviles, la desinfección solo puede iniciarse por control externo o con retardo para evitar el contacto con el desinfectante.

Durante la desinfección, es preciso cerrar la sala e impedir que se entre en ella. Debe indicarse que está en marcha un proceso de desinfección (información a los demás trabajadores).

No se permite volver a acceder hasta que la concentración en el aire de la sustancia activa esté por debajo del valor de referencia (AEC). Después de la aplicación, la sala debe ventilarse, preferiblemente por ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe calcularse con los dispositivos de medición apropiados. En los casos en los que sea preciso volver a entrar antes de que se haya producido una ventilación suficiente, puede ser necesario llevar un equipo de protección personal adecuado (protección respiratoria, guantes de protección resistentes a las sustancias químicas, traje de protección química y protección ocular). El tipo de protección respiratoria y el tipo de filtro (letra y color de identificación) deben ser indicados por el titular de la autorización en la información del producto (máx. RPE APF = 10 para personal profesional). El titular de la autorización debe indicar el material adecuado de los guantes en la información del producto.

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

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

Al manipular el producto es preciso llevar protección ocular.

Para manipular el producto se recomienda llevar guantes resistentes a las sustancias químicas (el material adecuado de los guantes debe ser indicado por el titular de la



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



autorización en la información del producto).

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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.

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

Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entregue los restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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

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

El producto debe almacenarse por debajo de 40 °C.

Conservación: 18 meses.

## 6. Otra información



**CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-04-00797

ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

Tener en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m$^3$ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1), que se emplea para la valoración del riesgo de este producto biocida.

La efectividad se ha demostrado con un caudal de 2,7 ml/min/m$^3$ según la norma NFT72-281, que se ha aplicado en el estudio de efectividad presentado.

**Información adicional (solo relevante en España)**:

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010).

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado y al Profesional.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas. Esta norma establece tres categorías de usuarios respecto a la aplicación de biocidas. Las categorías de usuarios autorizados se definen como:

- *Personal profesional especializado*: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.
- *Personal profesional*: profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



## 7. Tercer nivel de información: productos individuales en el Meta SPC

### Meta SPC 1

#### 7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nombre comercial** | ANTI GERM WP 35 | | | | |
| **Nombre(s) adicional(es)** | AG/WP35 TC 1<br>AG/WP35 TC 3<br>AG/WP35 TC 4<br>AG/WP35 TCS<br>ANTI-GERM DES OXI-35 BATH<br>ANTI-GERM DES OXI-35 SPRAY<br>ANTI-GERM WP 35 TC1<br>ANTI-GERM WP 35 TC3<br>ANTI-GERM WP 35 TC4<br>ANTI-GERM WP 35 TCS | | | | |
| **Número de autorización** | ES/MRF(NA)-2022-04-00797-1-1 | | | | |
| **Nombre común** | **Nombre IUPAC** | **Función** | **Nº CAS** | **Nº CE** | **Contenido (%)** |
| Agua oxigenada | Peróxido de hidrógeno | Sustancia activa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35 |

### Meta SPC 2

#### 7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nombre comercial** | ANTI-GERM DES OXI AIR | | | | |
| **Número de autorización** | ES/MRF(NA)-2022-04-00797-2-1 | | | | |
| **Nombre común** | **Nombre IUPAC** | **Función** | **Nº CAS** | **Nº CE** | **Contenido (%)** |
| Agua oxigenada | Peróxido de hidrógeno | Sustancia activa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 5 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nombre comercial** | ANTI-GERM DES OXI AIR-S | | | | |
| **Número de autorización** | ES/MRF(NA)-2022-04-00797-2-2 | | | | |
| **Nombre común** | **Nombre IUPAC** | **Función** | **Nº CAS** | **Nº CE** | **Contenido (%)** |
| Agua oxigenada | Peróxido de hidrógeno | Sustancia activa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 5 |



CSV : GEN-33ff-0520-e809-b015-6f94-d579-0a46-9d54
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/06/2026 08:36 | Sin acción específica