INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-04-00928

AOPACK 35%

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

Septiembre 2026 – Modificación: 1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización

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 del producto serán distintas para cada categoría de usuario. |

**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:



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-04-00928

AOPACK 35%

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



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-04-00928

AOPACK 35%

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 **10 de julio de 2024**.

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-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | 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**

AOPACK 35%

Tipo(s) de Producto: 04

ES/APP(NA)-2024-04-00928

ES-0022262-0000



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-04-00928

AOPACK 35%

# 1. Información administrativa

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

| | |
|---|---|
| **Nombre comercial** | AOPACK 35% |
| **Nombre(s) adicional(es)** | CLARMARIN® 350 CORK<br>DUROX LRA<br>DUROX LRA ADVANCED<br>DUROX LRA TIPO S<br>DUROX LRD |

## 1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|---|---|
| **1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización** | **Nombre** | Evonik Operations GmbH |
| | **Dirección** | Opernplatz 1<br>45128 Essen<br>Germany |
| **1.2.2. Número de autorización** | ES/APP(NA)-2024-04-00928 | |
| *Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial* | | |
| *Nº de referencia R4BP asset* | ES-0022262-0000 | |
| **1.2.3. Fecha de autorización** | 16/04/2024 | |
| **1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización** | 16/04/2034 | |

## 1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante 1** | Evonik España y Portugal SA |
| **Dirección del fabricante 1** | C/ Afueras s/n, 50784 La Zaida (Zaragoza), España |
| **Lugar de fabricación 1** | C/ Afueras s/n, 50784 La Zaida (Zaragoza), España |

| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante 2** | Evonik Peroxid GmbH |
| **Dirección del fabricante 2** | Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria |
| **Lugar de fabricación 2** | Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria |

| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante 3** | Evonik Antwerpen N.V. |
| **Dirección del fabricante 3** | Tijsmanstunnel West 4, 2040 Antwerpen, Bélgica |
| **Lugar de fabricación 3** | Tijsmanstunnel West 4, 2040 Antwerpen, Bélgica |



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante 4** | Evonik Operations GmbH |
| **Dirección del fabricante 4** | Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Alemania |
| **Lugar de fabricación 4** | Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Alemania |

| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante 5** | RNM Produtos Químicos, S.A. |
| **Dirección del fabricante 5** | Rua Da Fabrica Nº123,<br>4765-080 Carreira, Famalicão, Portugal |
| **Lugar de fabricación 5** | Avenida das Searas, s/n<br>4760-329 Landim, Vila Nova de Famalicão, Portugal |

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

| | |
|---|---|
| **Sustancia activa** | Peróxido de hidrógeno |
| **Nombre del fabricante 1** | Evonik España y Portugal SA |
| **Dirección del fabricante 1** | C/ Afueras s/n, 50784 La Zaida (Zaragoza), España |
| **Lugar de fabricación 1** | C/ Afueras s/n, 50784 La Zaida (Zaragoza), España |
| **Nombre del fabricante 2** | Evonik Peroxid GmbH |
| **Dirección del fabricante 2** | Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria |
| **Lugar de fabricación 2** | Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria |
| **Nombre del fabricante 3** | Evonik Antwerpen N.V. |
| **Dirección del fabricante 3** | Tijsmanstunnel West 4, 2040 Antwerpen, Bélgica |
| **Lugar de fabricación 3** | Tijsmanstunnel West 4, 2040 Antwerpen, Bélgica |
| **Nombre del fabricante 4** | Evonik Operations GmbH |
| **Dirección del fabricante 4** | Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Alemania |
| **Lugar de fabricación 4** | Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Alemania |

## 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 | 35,6 |



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-04-00928

AOPACK 35%

### 2.2. Tipo(s) de formulación

| |
|---|
| SL-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 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.<br>P261: Evitar respirar vapores.<br>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.<br>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.<br>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.<br>P280: Llevar guantes de protección y protección ocular.<br>P310: Llamar inmediatamente a un centro de toxicología en caso de ingestión/inhalación.<br>P305+P351+P338+P310: EN CASO DE CONTACTOS CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un centro de toxicología / médico.<br>P370+P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.<br>P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<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)

### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 1. Uso # 1 – Envasado aséptico por inmersión automatizada en sistema cerrado**



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-04-00928

AOPACK 35%

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | No relevante. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Bacterias.<br>Levaduras.<br>Esporas bacterianas. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Inmersión.<br>Inmersión automatizada en sistema cerrado. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Tasa: 35 % (p/p) de peróxido de hidrógeno.<br>Temperatura y tiempo de contacto: ≥ 65 °C durante ≥ 6,6 segundos o ≥ 80 °C durante ≥ 2,5 segundos. Las condiciones dependen de la máquina de envasado aséptico.<br>Una aplicación.<br>Período de espera: hasta que el material de embalaje esté seco. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Garrafa HDPE: 5, 20, 25, 30 y 60 L.<br>Tambor HDPE: 200 L.<br>IBC (contenedor intermedio a granel) HDPE: 1000 L.<br>***Nota para autorización en España:*** *para usuarios profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 5 L, excepto cuando tenemos procesos automatizados, donde no existen restricciones de tamaño de envase para usuarios profesionales.* |

### *4.1.1. Instrucciones específicas de uso*

Los sistemas de llenado aséptico se basan en el principio de formar asépticamente un tubo a partir de una lámina esterilizada de material de embalaje, que se llena continuamente con un producto alimenticio líquido comercialmente estéril y posteriormente se sella transversalmente para formar bolsas, que a su vez se pliegan hasta darle la forma de envase final. El material de embalaje se introduce en la máquina llenadora aséptica en forma de bobinas (hojas) o en forma de paquetes, tarrinas y botellas preformadas. El material de embalaje en forma de bobinas (láminas) pasa por inmersión a través de un baño profundo lleno de solución de peróxido de hidrógeno. La temperatura y el tiempo de contacto dependen de la máquina (normalmente ≥ 65 °C durante ≥ 6,6 segundos o ≥ 80 °C durante ≥ 2,5 segundos). Después de eso, siguen varias etapas para evaporar el exceso de peróxido de hidrógeno con aire caliente esterilizado. A continuación, se llena y sella el recipiente.



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Utilizar de acuerdo con las instrucciones de la máquina de envasado aséptico. El usuario siempre deberá realizar una validación microbiológica de la desinfección, tras lo cual se podrá elaborar y utilizar posteriormente un protocolo de desinfección de este embalaje/sistema.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

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

Las mediciones de emisiones en el lugar de trabajo con equipos de medición adecuados se realizarán en el momento de la instalación de la planta de envasado aséptico, a intervalos regulares (se recomiendan intervalos anuales) y después de cualquier cambio en las condiciones de contorno pertinentes. Deben seguirse las normas nacionales para las mediciones en el lugar de trabajo.

Durante el funcionamiento, asegure una ventilación adecuada a lo largo de las máquinas (LEV) y en las naves industriales (ventilación técnica).

El producto solo debe transferirse en tuberías cerradas después de mezclar y cargar. No se permiten flujos de productos abiertos ni de aguas residuales.

La aplicación en aerosol o vaporizada debe utilizarse únicamente en máquinas de envasado aséptico cerradas sin emisiones al agua y con emisiones insignificantes al aire. La emisión a la atmósfera debe ser controlada por la máquina, por ejemplo, con un tratamiento catalítico o a través de un lavador de gases.

Durante las tareas de mantenimiento manual, asegúrese de que haya una ventilación adecuada en el interior de la máquina (LEV) antes de abrir las puertas de la zona aséptica.

En caso de mantenimiento (por ejemplo, limpieza manual, incidencias técnicas o reparación) se requiere un EPI adecuado (equipo de protección respiratoria (APF = 10), guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de EPR y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto. El material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

### *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 las sección 5.3.

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



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



***producto y su envase***

| |
|---|
| Ver las 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 las sección 5.5. |

## 4.2. Descripción del uso 2

**Tabla 2. Uso # 2 – Envasado aséptico por pulverización automatizada en sistema cerrado**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | No relevante. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Bacterias.<br>Levaduras.<br>Esporas bacterianas. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Pulverización.<br>Pulverización automatizada en sistema cerrado. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Tasa: 35 % (p/p) de peróxido de hidrógeno.<br>0,1 – 1 ml/envase.<br>Temperatura: 75 – 85 ºC.<br>Tiempo de contacto: ≥ 20 segundos.<br>Las condiciones dependen de la máquina de envasado aséptico.<br>Una aplicación.<br>Período de espera: hasta que el material de embalaje esté seco. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Garrafa HDPE: 5, 20, 25, 30 y 60 L.<br>Tambor HDPE: 200 L.<br>IBC (contenedor intermedio a granel) HDPE: 1000 L.<br>***Nota para autorización en España:*** *para usuarios profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 5 L, excepto cuando tenemos procesos automatizados, donde no existen restricciones de tamaño de envase para usuarios profesionales.* |



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



### *4.2.1. Instrucciones específicas de uso*

Los sistemas de llenado aséptico se basan en el principio de formar asépticamente un tubo a partir de una lámina esterilizada de material de embalaje, que se llena continuamente con un producto alimenticio líquido comercialmente estéril y posteriormente se sella transversalmente para formar bolsas, que a su vez se pliegan hasta darle la forma de envase final. El material de embalaje se introduce en la máquina llenadora aséptica en forma de bobinas (hojas) o en forma de paquetes, tarrinas y botellas preformadas A continuación, se pulveriza la solución de peróxido de hidrógeno sobre el material de envasado de forma escalonada a través de una boquilla (0,1 – 1 ml). La temperatura y el tiempo de contacto dependen de la máquina (normalmente 75 – 85 ºC, ≥ 20segundos). Después de eso, siguen varias etapas para evaporar el exceso de peróxido de hidrógeno con aire caliente esterilizado. A continuación, se llena y sella el recipiente.

Utilizar de acuerdo con las instrucciones de la máquina de envasado aséptico. El usuario siempre deberá realizar una validación microbiológica de la desinfección, tras lo cual se podrá elaborar y utilizar posteriormente un protocolo de desinfección de este embalaje/sistema.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

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

Las mediciones de emisiones en el lugar de trabajo con equipos de medición adecuados se realizarán en el momento de la instalación de la planta de envasado aséptico, a intervalos regulares (se recomiendan intervalos anuales) y después de cualquier cambio en las condiciones de contorno pertinentes. Deben seguirse las normas nacionales para las mediciones en el lugar de trabajo.

Durante el funcionamiento, asegure una ventilación adecuada a lo largo de las máquinas (LEV) y en las naves industriales (ventilación técnica).

El producto solo debe transferirse en tuberías cerradas después de mezclar y cargar. No se permiten flujos de productos abiertos ni de aguas residuales.

La aplicación en aerosol o vaporizada debe utilizarse únicamente en máquinas de envasado aséptico cerradas sin emisiones al agua y con emisiones insignificantes al aire. La emisión a la atmósfera debe ser controlada por la máquina, por ejemplo, con un tratamiento catalítico o a través de un lavador de gases.

Durante las tareas de mantenimiento manual, asegúrese de que haya una ventilación adecuada en el interior de la máquina (LEV) antes de abrir las puertas de la zona aséptica.

En caso de mantenimiento (por ejemplo, limpieza manual, incidencias técnicas o reparación) se requiere un EPI adecuado (equipo de protección respiratoria (APF = 10), guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de EPR y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| |
|---|
| autorización en la información del producto. El material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.<br><br>Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información. |

#### *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 las sección 5.3. |

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

| |
|---|
| Ver las 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 las sección 5.5. |

### 4.3. Descripción del uso 3

**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de superficies mediante proceso VHP en instalaciones de procesado de alimentos**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | No relevante. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Bacterias.<br>Levaduras. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Vaporización.<br>Desinfección automatizada con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado, generado con la ayuda de un generador VHP. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Tasa: 1092 mg/m$^3$ (770 ppm) de peróxido de hidrógeno en el aire generado por el generador VHP.<br>Diariamente, si es necesario.<br>Tiempo de contacto: ≥ 4 horas.<br>Máximo 3 veces al día. |



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Garrafa HDPE: 5, 20, 25, 30 y 60 L.<br>Tambor HDPE: 200 L.<br>IBC (contenedor intermedio a granel) HDPE: 1000 L. |

### *4.3.1. Instrucciones específicas de uso*

Prepare el área para la descontaminación eliminando los líquidos estancados y la suciedad visible limpiando. Limpie el área antes de desinfectarla. Las puertas de los armarios deben abrirse, las superficies deben secarse y las áreas húmedas (como lavabos y tazas de inodoros) deben desinfectarse con productos alternativos adecuados. Instalar indicadores biológicos y químicos para validar el ciclo de desinfección.

Los usuarios especialmente instruidos reemplazan y sellan la tapa del envase tal como la entrega el proveedor con una tapa especial que tiene una válvula de desgasificación y un conector rápido. El conector rápido está conectado a una tubería que se conecta a la máquina VHP. Selle el espacio cerrado o la habitación y asegúrese de que se niegue el acceso al área tratada con vapor durante todo el procedimiento.

La eficacia de su uso se demostró mediante la evaporación instantánea del peróxido de hidrógeno a razón de 1092 mg/m$^3$ durante 4 h.

Aplicar solo sobre superficies no porosas.

El volumen de la habitación va desde los 30 hasta los 150 m$^3$. Para recintos de habitaciones de más de 150 m$^3$, utilice varias unidades generadoras para lograr la concentración objetivo.

La velocidad de difusión puede variar de 1,5 a 20 g de producto/mín.

Temperatura inicial de 20 °C ± 2 °C.

Humedad relativa entre 40 y 80 %.

Durante el ciclo de desinfección, la máquina VHP ajusta la concentración de peróxido de hidrógeno hasta los niveles efectivos de 1092 mg/m$^3$ (780 ppm) y la mantiene en este nivel durante ≥ 4 horas. La concentración de peróxido de hidrógeno se controla durante la desinfección. Después de la desinfección, se requiere la aireación del área sellada para reducir la concentración de peróxido de hidrógeno por debajo de 1,25 mg/m$^3$ antes de ingresar al área. Este paso puede ser rápido, pero también puede durar varias horas, lo que resulta en un ciclo de descontaminación total de 5 a 8 horas.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual se podrá realizar un protocolo de desinfección de estas salas y utilizarlo posteriormente.



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



En caso de que se disponga de métodos para controlar químicamente la sustancia activa en el aire o en las superficies, la validación química debe realizarse además de la validación biológica, por ejemplo, con tiras reactivas o con un dispositivo que mida ppm de peróxido de hidrógeno en el aire.

Cuando se trate de una "sala estándar" para la que se disponga de un protocolo, la validación podrá limitarse únicamente a una validación química.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

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

No se permite el acceso de personas al área tratada durante el tratamiento.

Durante la aireación y antes de permitir la reentrada en la zona tratada, debe comprobarse que el valor de la inhalación AEC de 1,25 mg/m$^3$ o el valor de referencia nacional correspondiente debe garantizarse con medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor/tira reactiva, período de ventilación definido).

El usuario profesional solo puede entrar en la habitación en situaciones de emergencia o para reactivar la ventilación teniendo en cuenta el EPR con APF 40 contra el vapor (Tipo de EPR a especificar por el titular de la autorización en la información del producto). Por lo tanto, la reentrada solo es posible cuando el nivel de peróxido de hidrógeno ha caído por debajo de 36 ppm (50 mg/m$^3$) o por debajo de 40 veces el valor de referencia nacional.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

### *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 las sección 5.3.

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

Ver las 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 las sección 5.5.



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | 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 de superficies internas en sistemas de agua potable**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | No relevante. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Bacterias.<br>Hongos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Limpieza in situ (CIP).<br>Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante limpieza in situ (CIP). |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Peróxido de hidrógeno 4,0 % p/p.<br>Tiempo de contacto: 15 min (bacterias), 180 min (hongos).<br>Una aplicación.<br>Temperatura:20 ºC. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Profesional especializado:<br>Garrafa HDPE:5, 20, 25, 30 y 60 L.<br>Tambor HDPE:200 L.<br>IBC (contenedor intermedio a granel) HDPE: 1000 L.<br>Profesional: Tamaño máximo de los envases de 5 litros. |

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

Retire el contenido (agua potable) antes de limpiar los depósitos y los sistemas de distribución. Limpie los depósitos mecánicamente antes de comenzar la desinfección. Para la desinfección de bacterias y hongos, el producto debe diluirse al 4 % (p/p) de peróxido de hidrógeno.

Se conecta una máquina CIP que bombea una solución de peróxido de hidrógeno a través del sistema de tuberías. En la salida se instala un detector que indica cuándo se ha completado el proceso de desinfección. La máquina CIP mezcla el producto biocida con agua a una concentración del 4 % de peróxido de hidrógeno. Hacer circular el producto diluido a través del sistema. El proceso implica el chorro o pulverización de superficies o la circulación de soluciones de limpieza a través de la planta en condiciones de mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después de un tiempo de contacto de 15 minutos (bacterias) y 180 minutos (hongos), las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de volver a llenarlos con agua potable.



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| |
|---|
| Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información. |

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

| |
|---|
| En caso de mantenimiento (por ejemplo, limpieza manual, incidencias técnicas o reparación) se requiere un EPI adecuado (equipo de protección respiratoria (APF = 10), guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de EPR y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto. El material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.<br><br>Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información. |

#### *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 las sección 5.3. |

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

| |
|---|
| Ver las 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 las sección 5.5. |

### 4.5. Descripción del uso 5

**Tabla 5. Uso # 5 – Desinfección de superficies interiores por proceso CIP**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | No relevante. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Bacterias.<br>Levaduras.<br>Hongos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Limpieza in situ (CIP). |



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| | Desinfección in situ (CIP) de las superficies interiores de sistemas cerrados. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Peróxido de hidrógeno 5,0 % p/p.<br>Tiempo de contacto: 15 min (Bacterias y levaduras), 180 min (Hongos).<br>Una aplicación.<br>Temperatura: 20 ºC. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Garrafa HDPE: 5, 20, 25, 30 y 60 L.<br>Tambor HDPE: 200 L.<br>IBC (contenedor intermedio a granel) HDPE: 1000 L.<br>***Nota para autorización en España:*** *para usuarios profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 5 L, excepto cuando tenemos procesos automatizados, donde no existen restricciones de tamaño de envase para usuarios profesionales.* |

### *4.5.1. Instrucciones específicas de uso*

Vacíe las tuberías y los tanques, y limpie los tanques mecánicamente antes de comenzar la desinfección.

Se conecta una máquina CIP que bombea una solución de peróxido de hidrógeno a través del sistema de tuberías. En la salida se instala un detector que indica cuándo se ha completado el proceso de desinfección. La máquina CIP mezcla el producto biocida con agua hasta una concentración del 5 % de peróxido de hidrógeno. El proceso se lleva a cabo haciendo circular la solución de desinfección de peróxido de hidrógeno al 5 % (p/p) a través del sistema en condiciones de mayor turbulencia y velocidad de flujo. La solicitud está automatizada y es un proceso cerrado. Enjuague la superficie con agua después de 15 minutos (bacterias y levaduras), 180 minutos (hongos) de tiempo de contacto para depósitos y tuberías también en condiciones de sistema cerrado.

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

En caso de mantenimiento (por ejemplo, limpieza manual, incidencias técnicas o reparación) se requiere un EPI adecuado (equipo de protección respiratoria (APF = 10), guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de EPR y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto. El material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

### *4.5.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,*



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



***instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente***

| |
|---|
| Ver las sección 5.3. |

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

| |
|---|
| Ver las 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 las sección 5.5. |

### 4.6. Descripción del uso 6

**Tabla 6. Uso # 6 – Desinfección de tapones de corcho mediante pulverización automatizada en sistemas cerrados**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP04. Alimentos y piensos |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | No relevante. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Bacterias.<br>Levaduras.<br>Hongos. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior. |
| **Método(s) de aplicación** | Pulverización.<br>Pulverización automatizada en sistema cerrado. |
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | Peróxido de hidrógeno 35,0 % p/p.<br>1 ml/tapón de corcho.<br>Una aplicación.<br>Tiempo de pulverización: 20 – 50 segundos.<br>Tiempo de contacto: 30 minutos.<br>Período de espera: hasta que el material de embalaje esté seco.<br>Temperatura: 20 ºC. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Profesional especializado.<br>Profesional. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Garrafa HDPE: 5, 20, 25, 30 y 60 L.<br>Tambor HDPE: 200 L.<br>IBC (contenedor intermedio a granel) HDPE: 1000 L. |



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



| | |
|---|---|
| | ***Nota para autorización en España:*** *para usuarios profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 5 L, excepto cuando tenemos procesos automatizados, donde no existen restricciones de tamaño de envase para usuarios profesionales.* |

### *4.6.1. Instrucciones específicas de uso*

Se requiere limpieza antes de la desinfección. Úselo de acuerdo con los requisitos de la máquina de desinfección.

Cargue el producto tal como se recibió en el sistema (proceso automático). Inyectar el producto (1 ml/tapón de corcho) pulverizando en los tambores rotativos (20 – 50 segundos) y asegurar un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos. Asegúrese de mojar completamente las superficies. A continuación, enjuague los tapones de corcho con agua y déjelos secar aplicando aire caliente. No abra el sistema hasta que los tapones estén completamente secos.

Asegúrese de que el contenido de residuos de peróxido en el corcho sea inferior a 0,2 mg/tapón.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

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

En caso de mantenimiento (por ejemplo, limpieza manual, incidencias técnicas o reparación) se requiere un EPI adecuado (equipo de protección respiratoria (APF = 10), guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de EPR y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto. El material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

### *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 las sección 5.3.

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

Ver las sección 5.4.



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



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

| |
|---|
| Ver las sección 5.5. |

## 5. Modo de empleo

### 5.1. Instrucciones de uso

| |
|---|
| Destinado únicamente para uso profesional.<br><br>Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de su uso y siga todas las instrucciones proporcionadas.<br><br>Limpieza previa de superficies requerida antes de usar desinfectantes. Las superficies deben limpiarse/enjuagarse/secarse meticulosamente antes del paso de desinfección. Enjuague el equipo tratado con agua potable después de la aplicación.<br><br>Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, etc.).<br><br>Consulte el plan de higiene establecido para asegurarse de que se alcanza el nivel de eficacia necesario.<br><br>Informar al titular de la autorización si el tratamiento es ineficaz.<br><br>Puede encontrar más información específica para cada uso en la sección respectiva del uso. |

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

| |
|---|
| Use guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan con los requisitos de la norma europea EN 374 durante la fase de manipulación del producto (el material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).<br><br>Llevar un mono de protección (al menos tipo 6, EN 13034) que sea impermeable para el biocida (el material del mono debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).<br><br>Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.<br><br>El uso de equipos de protección respiratoria (EPR) que proporcionen un factor de protección de 10 es obligatorio durante la fase de mezcla y carga. Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH1/TM1), o una media mascarilla/mascarilla completa con filtro de gas (tipo de filtro (letra de código, color) que debe especificar el titular de la autorización en la información del producto).<br><br>Evite el contacto con los ojos y la piel. |



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



No lo use en la ropa.

Evite la inhalación de vapores.

No coma, beba ni fume mientras trabaja.

Opere en un área bien ventilada.

Mantener alejado de fuentes de calor y materiales combustibles.

Puede encontrar más información específica para cada uso en la sección respectiva del 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

Instrucciones de primeros auxilios:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si presenta síntomas: Llame al 112/ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuáguese la boca inmediatamente. Dele algo de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.
- SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel 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 TOXICOLOGÍA o a un médico.
- SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si los tiene y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico:

- Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico si los ojos se exponen a productos químicos alcalinos (pH > 11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el 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.



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



### 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.

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

Conservar únicamente en el envase original en un lugar fresco y bien ventilado. Proteger de la luz solar directa.

Manténgalo alejado de fuentes de calor (por ejemplo, superficies calientes), chispas y llamas abiertas. Mantener alejado de materiales combustibles.

Manténgalo en el recipiente bien cerrado, equipado con válvula de seguridad o ventilación. Tenga un sistema de ventilación disponible.

Mantener alejado de materiales incompatibles: ácidos, bases, metales, sales de metales, agentes reductores, materiales orgánicos, sustancias inflamables. El área de almacenamiento debe estar hecha de materiales impermeables y no combustibles.

Vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento:

- Envases de HDPE: 24 meses.
- Depósitos de acero inoxidable: 3 meses.

## 6. Otra información

No mezclar con otros productos químicos.

La frase "Proteger de la luz solar directa" debe agregarse a la etiqueta.

El titular de la autorización debe notificar a las autoridades competentes cualquier incidente observado relacionado con la eficacia.

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo para la salud humana en este producto.



**CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica**

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-04-00928

AOPACK 35%

**Datos requeridos después de la autorización:**

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

**Solo para España:**

Según la legislación nacional, en España existen hasta tres categorías de usuarios:

- Profesional especializado (TP): operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Profesional (P o NTP): profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.
- Público en general (no profesional) (NP): usuarios que no son profesionales y que aplican el biocida en su vida privada.

Al mismo tiempo, también existen algunas restricciones de tamaños de envase en relación con esas categorías de usuarios y tipos de productos. En este caso, para usuarios profesionales y profesionales especializados no es necesario restringir el tamaño máximo de envase a autorizar (5 L / 5 kg) debido al tipo de usos solicitados.

En ese contexto, la evaluación de la exposición será la misma para los usuarios profesionales y los usuarios profesionales especializados, y la diferencia entre ambos dependerá del juicio de los expertos siguiendo los "criterios limitantes" que figuran a continuación:

1. La peligrosidad del producto objeto de evaluación.
2. El uso que se solicita.
3. La frecuencia de utilización.
4. Complejidad de las medidas de control.



CSV : GEN-3ec8-3d53-b6f7-1156-225e-dd49-bcd6-8515
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica