Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953

FAMILIA GLUTARAL PRODER

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública 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
-	-

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:

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953

FAMILIA GLUTARAL PRODER

b.1. Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS07 GHS08

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 Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

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

10. 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.

11. 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.

12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

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

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

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

para una Familia de Productos Biocidas

FAMILIA GLUTARAL PRODER

Tipo(s) de Producto: 02 y 04

ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953

ES-0033006-0000

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953

FAMILIA GLUTARAL PRODER

Parte I. Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	FAMILIA GLUTARAL PRODER

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04. Alimentos y piensos

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SOCIEDAD ANÓNIMA DE PRODUCTOS DETERGENTES REUNIDOS (S.A PRODER)
	Dirección	Paseo Sanllehy 64 08213 Polinya-Barcelona España
1.3.2. Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0033006-0000	
1.3.3. Fecha de autorización	05/09/2024	
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	05/09/2029	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	S.A PRODER
Dirección del fabricante	Paseo Sanllehy 64 08213 Polinya Barcelona. España
Lugar de fabricación	Paseo Sanllehy 64 08213 Polinya Barcelona. España

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

Sustancia activa	1,5-Pentanedial
Nombre del fabricante	BASF SE

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953

FAMILIA GLUTARAL PRODER

Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Lugar de fabricación	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen 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.
Glutaraldehído	1,5-Pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	2,5	2,9

2.2. Tipo(s) de formulación

AL – Cualquier otro líquido

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953

FAMILIA GLUTARAL PRODER

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/APPF(NA)-2024-02/04-00953-1

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04. Alimentos y piensos

2. Composición Meta 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.
Glutaraldehído	1,5-Pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	2,5	2,9

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AL – Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

	P284: [En caso de ventilación insuficiente] llevar equipo de protección respiratoria. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P342+P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico/… P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico/… si la persona se encuentra mal. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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 – Profesional especializado: Desinfección de superficies en hospitales y en áreas industriales (PT2)

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y hongos.
Ámbito(s) de utilización	Áreas industriales, sanitarias y domésticas.
Método(s) de aplicación	Difusión en salas: nebulización de superficies.
Dosis y frecuencia de aplicación	Para un dispositivo con las siguientes características técnicas: • Termonebulización.

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

	• Tamaño medio de gota: 10 - 100 µm. • Caudal: 2,5 L/h. Tasa de dosis: 6,81 ml/m^3. Tiempo de distribución: aprox. (0,5 L)/(12 minutos). Tiempo de contacto: 7 horas 48 minutos. Frecuencia: 1 vez al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bidón HDPE 5 L.

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 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 – Profesional especializado: Desinfección de superficies en áreas industriales de alimentos y piensos (PT4)

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies en áreas industriales de alimentos y piensos. Uso en interiores.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y hongos.
Ámbito(s) de utilización	Desinfección de superficies en la industria alimentaria: desinfección de equipos, utensilios, superficies de procesamiento de alimentos, envases, etc. Uso interior: cocinas industriales.
Método(s) de aplicación	Difusión en salas: nebulización de superficies.
Dosis y frecuencia de aplicación	Para un dispositivo con las siguientes características técnicas: • Termonebulización. • Tamaño medio de gota: 10 - 100 µm. • Caudal: 2,5 L/h. Tasa de dosis: 6,81 ml/m^3. Tiempo de distribución: aprox. (0,5 L)/(12 minutos). Tiempo de contacto: 7 horas 48 minutos. Frecuencia: 1 vez al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bidón HDPE 5 L.

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

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

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 1

5.1. Instrucciones de uso

Insertar el jerrican en el dispositivo e introducir el tubo de aspiración en el interior del jerrican.
Es necesaria una limpieza previa de las superficies antes de utilizar el producto.
El tiempo de uso se programa en función del volumen a desinfectar.

Conecte el dispositivo nebulizador. La nebulización comienza después de un minuto de retraso mínimo para permitir que el operador abandone la habitación.
Permitir la distribución total del producto.
El producto debe utilizarse en un dispositivo con los parámetros técnicos:

- Termonebulización.
- Tamaño medio de gota: 10 - 100 µm.
- Caudal medio: 2,5 L/h.

La habitación debe mantener una temperatura de 20 ± 2 ºC y una HR del 55 – 56 %.
Tamaño de la habitación: 30 - 150 m^3.
El usuario siempre deberá realizar una validación microbiológica de la desinfección en las habitaciones a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si corresponde) con los dispositivos a utilizar, tras lo cual podrá elaborar un protocolo de desinfección de dichas habitaciones. y utilizado posteriormente. En caso de que existan métodos disponibles para el monitoreo químico además de la validación biológica, se debe realizar una validación química.

Aplicar sin diluir durante un tiempo de contacto de 16/100 minutos/m^3. La concentración máxima alcanzada en sala tratada es de 197 mg/m^3 de sustancia activa.
Antes de utilizar el producto es necesario que la superficie esté perfectamente limpia y enjuagada.
Ventilar adecuadamente antes de entrar a la habitación.
La desinfección será realizada por personal cualificado. Por motivos de seguridad, se requiere 24 horas de ausencia de personas, ventilar adecuadamente hasta que todos los equipos e instalaciones estén completamente secos antes de volver a ingresar. Como la vida media del glutaraldehído es de 8,2 horas, la concentración después del período de seguridad puede considerarse insignificante.

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Antes de utilizar el producto lea atentamente la etiqueta.

Evitar la presencia de residuos del producto en superficies y equipos tratados.

Aplicación por personal profesional:

Inserción directa en dispositivo nebulizador:

1. Introducir el bidón en el dispositivo nebulizador, con la mano.
2. Programar y conectar el dispositivo nebulizador.
3. Sal de la habitación.
4. Por motivos de seguridad evitar el reingreso antes de 24 h desde la solicitud.

El dispositivo de nebulización se puede utilizar de forma manual o automática.

Funcionamiento manual:
Siguiendo la secuencia del Menú, la máquina podrá utilizarse durante un tiempo establecido:

- Seleccionar “Tiempo”: tiempo en minutos de funcionamiento.
- Seleccione “Resis”: enciéndalo para termonebulización. No lo enciendas para nebulizar en frío.
- En caso de termonebulización introducir el tiempo de calentamiento (en segundos).
- Tiempo de evacuación: mínimo de 60 segundos.

Una vez finalizado el tiempo de evacuación, el aparato inicia la operación.

Funcionamiento automático:
Este modo permite seleccionar el día, horario de trabajo y frecuencia de funcionamiento.

Llenado manual:

- Abra la tapa del dispositivo.
- Llene con cuidado el recipiente interno hasta la marca de nivel máximo.
- Cierra el dispositivo. Comprobar que esté correctamente apretado.
- Encender el dispositivo: establecer el tiempo de funcionamiento.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

MÉTODOS Y PRECAUCIONES RECOMENDADAS SOBRE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE

Manejo

Precauciones generales: Se recomienda manipular en un área que cuente con barreras de control de contaminación en caso de derrame, y contar con material absorbente en las proximidades del producto.

Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones: Producto no inflamable en condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Se recomienda

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

realizar el traslado a baja velocidad para evitar la generación de cargas electrostáticas que podrían afectar productos inflamables.

Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos: No comer, beber ni fumar en las áreas de trabajo; lávese las manos después de cada uso y quítese la ropa y el equipo de protección contaminado antes de ingresar a las áreas para comer.

Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ambientales: Se recomienda su manejo dentro de un área que cuente con barreras de control de contaminación en caso de derrame y tenga material absorbente en las proximidades.

Transporte: Este producto no está regulado para su transporte.

MEDIDAS DE INGENIERÍA:
Se recomienda ventilación general. Utilizar ventilación general con ventilación de escape local.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

CONSEJOS GENERALES
El uso y elección del equipo de protección personal está relacionado con el peligro del producto, el lugar de trabajo y la forma en que se manipula el producto. En general, recomendamos como precaución mínima el uso de gafas de seguridad con protecciones laterales y ropa de trabajo que proteja brazos, piernas y cuerpo. Además, cualquier persona que visite un área donde se manipula este producto debe usar al menos gafas de seguridad con protección lateral.

PROTECCIÓN PARA LOS OJOS Y LA CARA
Al manipular este producto se recomienda el uso de gafas protectoras contra salpicaduras de productos químicos. La norma europea aplicable se puede encontrar en EN 166.

PROTECCIÓN DE LA PIEL
Al manipular este producto se recomienda el uso de guantes químicos. La elección del guante de trabajo depende de las condiciones de trabajo y de los productos químicos que se manipulen. La norma europea aplicable se puede encontrar en EN 374. Utilice ropa protectora estándar. La norma europea aplicable se puede encontrar en EN ISO 20345.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA
No requerido para los escenarios previstos.

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 EXPOSICIÓN O PREOCUPACIÓN: Obtenga asesoramiento / atención médica.

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

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

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

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

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Teléfono 91 562 04 20

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

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente en caso de accidente:

Se recomienda el manejo dentro de un área que tenga barreras de control de contaminación en caso de derrame, y tenga material absorbente en las proximidades. En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente, se recomienda evitar el derrame del producto y su embalaje al medio ambiente.

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

Caducidad: 12 meses.

Mantener alejado de la luz solar directa y de las heladas.

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Conservar siempre en el envase original.

Temperatura mínima: 5 ºC. Temperatura máxima: 30 ºC.

Mantener alejado de fuentes de ignición. Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y contacto con alimentos.

6. Otra información

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del RPB (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.

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.

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953

FAMILIA GLUTARAL PRODER

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	SANIT TOTAL ALD				
Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953-1-1				
Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**Nº CAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**
Glutaraldehído	1,5-Pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	2,5

Nombre comercial	NEBUL TOTAL				
Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-02/04-00953-1-2				
Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**Nº CAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**
Glutaraldehído	1,5-Pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	2,5

Código seguro de Verificación : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-b391-da23-ca8d-bd2b-4b35-7450-7dc8-e3b0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 06/09/2024 11:58 | Sin acción específica