INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

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, 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
-	-

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-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS02 GHS05

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 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 Artículo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, esta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

12. 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

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

(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.

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-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

Tipo(s) de Producto: 02

ES/MR(NA)-2026-02-01040

ES-0037299-0000

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Enviresearch Portugal
	Dirección	Edifício Mar Vermelho Avenida D. João II, 50, 4.º 1990 095 Lisboa Portugal
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2026-02-01040	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0037299-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	24/06/2026	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	08/04/2036	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	TOMI Environmental Solutions, Inc.
Dirección del fabricante	8430 Spires Way Suite N, Frederick, MD 21701 New York, EE. UU.
Lugar de fabricación	AWSM Solutions 400 Bear Drive, Carson DE 19701 Delaware, EE. UU.

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH (acting for Evonik Active Oxygens, LLC(US))
Dirección del fabricante	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Alemania
Lugar de fabricación	12000 Bay Area Blvd, TX 77507 Pasadena, EE. UU.

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno	Peroxol	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	7,8
2-Propanol	Propan-2-ol	Sustancia no-activa	67-63-0	200-661-7	5

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento. H290: Puede ser corrosivo para los metales. H318: Provoca lesiones oculares graves.
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. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P370+P378: En caso de incendio: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. 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 – Equipo de pulverización directa SteraMist® – Desinfección de superficies mediante unidad de pulverización directa manual

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre común: bacterias. Nombre común: levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Interiores – únicamente en superficies duras y no porosas. Sector médico, sanitario, industrial, comercial, hostelería, institucional y sector terciario (sin contacto con alimentos). Para superficies, equipos y mobiliario sin contacto directo con alimentos o piensos en entornos médicos y hospitalarios, incluida la fabricación farmacéutica, salas blancas, laboratorios médicos, instalaciones de investigación, así como hoteles, pabellones deportivos, cruceros, instalaciones recreativas, baños y vestuarios, etc. (no apto para uso en textiles ni en superficies duras y porosas).
Método(s) de aplicación	Método: pulverización – pulverización directa (dispositivo manual). Descripción detallada: producto listo para usar: la solución se introduce en el dispositivo manual (equipo SteraMist® Direct Spray) y se aplica cuando sea necesario. Tiempo de contacto: bacterias y levaduras: 15 minutos. Condiciones: condiciones limpias.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: solución lista para usar añadida al dispositivo manual de pulverización directa y aplicada cuando sea necesario. Tasa de dosificación: 22,38 ml/m² de producto en combinación con el equipo SteraMist® Direct Spray a temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de 1 litro de polietileno de alta densidad (HDPE), negra, opaca, con tapón negro (polietileno). Botella de 3,8 L de HDPE, negra y opaca, con tapón ventilado (polipropileno). Botella de 10 litros de HDPE, azul y opaca, con tapón ventilado, negro (polietileno). Bidón de 20 litros de HDPE, azul y opaco, con tapón ventilado, negro (polietileno).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El equipo SteraMist® Direct Spray es un sistema portátil de desinfección por pulverización manual. Utilícelo únicamente con las unidades SteraMist Surface (para pulverización directa

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

sobre superficies). El equipo de aplicación por pulverización directa incluye, entre otros, las Surface Units, SteraPak y códigos de producto como SUR-103 y S-PAK.

Aplicar únicamente sobre superficies secas y no porosas. El producto no está destinado a su uso en condiciones de suciedad; por lo tanto, limpie cuidadosamente y seque completamente las superficies antes de la desinfección. El producto no está diseñado para su uso en superficies de contacto frecuente.

Para aplicaciones sobre superficies, el técnico debe pulsar manualmente el botón para activar el equipo y generar la niebla a 25 ml/min en la pulverización directa. Pulverizar durante 5 segundos por pie cuadrado (2,08 ml por cada 5 segundos) o durante 55 segundos por m² (22,38 ml por m²). Dejar actuar durante 15 minutos (pulverización directa).

Además, el equipo no dispone de un modo de “pulverización continua”, ya que incorpora un ciclo de trabajo forzado tras 30 minutos de pulverización.

Aplicar desde una distancia de 45 – 60 cm de la superficie. La pulverización debe realizarse en orientación horizontal o hacia abajo, con una tasa de aplicación muy baja (< 0,03 l/min).

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

El siguiente equipo de protección individual (EPI) se establece sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y de otra legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Solo los operadores que lleven el EPI y el EPR especificados deben estar presentes durante la mezcla y carga, la pulverización o la limpieza del equipo. Los usuarios profesionales deben asegurarse de que no haya personas no implicadas presentes en el área de tratamiento durante la mezcla y carga, la aplicación y la limpieza del equipo. Si es necesario que haya personas no implicadas presentes, el usuario debe garantizar que estas lleven el mismo EPI que él mismo.

Usar equipo de protección respiratoria (EPR) contra [partículas / gases / combinación de gases y partículas] con un factor de protección asignado (APF) de al menos 20 (el tipo de dispositivo, el tipo de filtro [código de letra, color] y las normas EN aplicables al dispositivo y/o filtro deberán ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto de acuerdo con la normativa nacional).

Usar un mono de protección (al menos tipo 4) conforme a la norma EN 14605 o equivalente (el material del mono deberá ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

El uso de protección ocular (gafas químicas) (EN166, EN16321 o equivalente) es obligatorio durante la manipulación del producto.

Abandonar la sala después de la aplicación.

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

La reentrada de personas sin protección, niños y animales no diana solo está permitida cuando la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 1,25 mg/m³ o 0,9 ppm, o el valor de referencia nacional correspondiente. Después de la aplicación, el usuario profesional solo podrá entrar en la sala en situaciones de emergencia, y únicamente cuando el nivel de peróxido de hidrógeno haya descendido por debajo de 36 ppm (50 mg/m³), usando obligatoriamente el siguiente EPI: equipo de protección respiratoria (EPR) con APF 40 (el tipo de EPR deberá ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) y equipo de protección adecuado (protección ocular, mono de protección). No permitir la entrada del público general en el área tratada mientras las superficies sigan húmedas. Consulte las Instrucciones Generales de Uso para información adicional sobre las medidas de gestión del riesgo no específicas del uso.

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Equipo de nebulización TOMI SteraMist® – Desinfección de salas mediante unidad de nebulización remota

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre común: bacterias. Nombre común: micobacterias. Nombre común: levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores – únicamente en superficies duras y no porosas. Sector médico, sanitario, industrial, comercial, hostelería, institucional y sector terciario (sin contacto con alimentos). Para superficies, equipos y mobiliario sin contacto directo con alimentos o piensos en entornos médicos y hospitalarios, incluida la fabricación farmacéutica, salas blancas, laboratorios médicos, instalaciones de investigación, así como hoteles, pabellones deportivos, cruceros, instalaciones recreativas, baños y vestuarios, etc. (no apto para uso en textiles ni en superficies duras y porosas).
Método(s) de aplicación	Método: nebulización. Descripción detallada: la solución BIT se aplica mediante el equipo patentado SteraMist (dispositivo de nebulización remota SteraMist® Fogging equipment) como niebla ambiental (difusión aérea) para desinfectar superficies duras, no porosas, previamente limpiadas y secas. Nebulización en frío.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: solución lista para usar introducida en el dispositivo de nebulización y aplicada cuando sea necesario. Tasa de dosificación: 18 ml/m³ de producto en combinación con el equipo de nebulización remota SteraMist® Fogging equipment en una sala de > 4 m³. Condiciones: condiciones limpias. Temperatura ambiente. Fase de permanencia/tiempo de contacto (una vez finalizada la fase de difusión): 30 minutos. Rango de humedad recomendado: 50 – 80 %.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de 1 litro de polietileno de alta densidad (HDPE), negra, opaca, con tapón negro (polietileno). Botella de 3,8 L de HDPE, negra y opaca, con tapón ventilado (polipropileno). Botella de 10 litros de HDPE, azul y opaca, con tapón ventilado, negro (polietileno). Bidón de 20 litros de HDPE, azul y opaco, con tapón ventilado, negro (polietileno).

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El equipo TOMI SteraMist® Fogging es un dispositivo de nebulización controlado de forma remota, con múltiples aplicadores por unidad, que permite la desinfección completa de una sala. Utilícelo únicamente con los sistemas SteraMist Environment (para la nebulización de salas). Para la aplicación mediante nebulización, el equipo incluye, entre otros, los Environment Systems, cámaras y cajas de descontaminación, con códigos de producto como ENV-302, ENV-303, S-BOX-SC, S-BOX-LC, CES, SUR-103-SS.

Aplicar únicamente sobre superficies secas y no porosas. El producto no está destinado a su uso en condiciones de suciedad; por tanto, limpie cuidadosamente y seque completamente las superficies antes de la desinfección.

La unidad de nebulización debe orientarse de manera que expulse la niebla en dirección opuesta a la salida que utilizará el profesional para abandonar el área de tratamiento.

Abandone la sala después de activar el proceso de nebulización.

La desinfección total y eficaz de la sala se consigue mediante un sistema automatizado que garantiza que se alcance la concentración correcta de peróxido de hidrógeno. El tiempo de dosificación se determinará según el tamaño de la sala (18 ml/m³) y el número de aplicadores seleccionados por el técnico para dispensar la dosis. La fase de permanencia es de 30 minutos, tras lo cual la sala debe ventilarse de forma natural o mediante un sistema de extracción hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea inferior a 0,02 ppm — valor monitorizado de forma remota.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas que deban desinfectarse (o en una “sala estándar” adecuada, si aplica) utilizando los dispositivos previstos. Tras esta validación, se podrá establecer y utilizar un protocolo de desinfección para dichas salas.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

El siguiente equipo de protección individual (EPI) se establece sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y de otra legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Durante la mezcla y carga y la limpieza del equipo:

El uso de protección ocular (gafas químicas) (EN166, EN16321 o equivalente) es obligatorio durante la manipulación del producto.

Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EN14387 o equivalente) con un factor de protección de 10.

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-02-01040

Binary Ionization Technology (BIT™) Solution

Se requiere, como mínimo, un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/mascarilla (TH3/TM3) con filtro combinado gas/P3 (R95 para peróxido de hidrógeno).

Los usuarios profesionales deben garantizar que no haya personas no implicadas presentes en el área de tratamiento durante la mezcla y carga y la aplicación.

Si fuera necesario que haya personas presentes, el usuario debe asegurarse de que ellas lleven el mismo EPI que el operador.

La sala debe sellarse y debe impedirse la reentrada tras la desinfección.

Debe indicarse que el proceso de ventilación posterior a la desinfección está en curso (comunicación al resto de trabajadores).

Durante la fase de difusión:

Mantener la sala cerrada y no entrar durante la difusión.

El tratamiento debe realizarse sin que haya personas ni animales presentes.

Todas las aberturas de la sala (por ejemplo, marcos de ventanas) por las que pueda escapar la niebla deben sellarse previamente.

Garantizar que el acceso al área tratada con vapor se deniegue durante todo el procedimiento, colocando señalización de advertencia.

Marcar todos los accesos con un aviso indicando que el tratamiento está en curso.

No entrar en el área mientras dure el tratamiento.

Después de la aplicación, el usuario profesional solo deberá entrar en la sala en situaciones de emergencia, y únicamente cuando el nivel de peróxido de hidrógeno haya descendido por debajo de 36 ppm (50 mg/m³), usando obligatoriamente el siguiente EPI: equipo de protección respiratoria (EPR) con APF 40 (el tipo de EPR será especificado por el titular de la autorización en la información del producto), y equipo de protección adecuado (guantes, protección ocular, mono de protección).

Requisitos de monitorización y reentrada:

Debe utilizarse un medidor integrado (sensor calibrado) para garantizar que la concentración de peróxido de hidrógeno ha descendido por debajo de 0,9 ppm, o un valor nacional relevante más bajo.

La reentrada de personas sin protección, niños y animales no diana solo está permitida cuando la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya bajado por debajo de 1,25 mg/m³ o 0,9 ppm, o el valor de referencia nacional correspondiente.

Restricciones adicionales:

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

No permitir la entrada del público general en el área tratada mientras las superficies sigan húmedas.

Para más información sobre medidas de gestión del riesgo no específicas del uso, consulte las Instrucciones Generales de Uso.

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas para cada aplicación.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante la carga y la aplicación por pulverización, la exposición facial a la niebla generada debe limitarse mediante el uso de EPI y la aplicación de medidas técnicas y organizativas de gestión del riesgo, tales como:

- Minimización de salpicaduras y derrames (durante la carga del producto).
- Protección ocular (gafas químicas).
- Formación del personal en buenas prácticas.
- Adecuadas prácticas de higiene personal.

Evitar el contacto con ojos y piel.

Retirar todos los alimentos, piensos y bebidas antes del tratamiento.

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Niños, público general, animales no diana y terceros no deben estar presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté completamente seca.

Evitar fuentes de calor (radiadores, luz solar directa).

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: 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 o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. 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 o a un médico.

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.

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.

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

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

No almacenar cerca de alimentos, bebidas o piensos.

Conservar únicamente en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales no diana/animales de compañía.

Vida útil: 2 años (la fecha exacta a indicar en el etiquetado se contará desde la fecha de fabricación).

6. Otra información

Por favor tenga presente que en la evaluación de riesgo de este producto biocida se ha empleado el valor europeo de referencia 1,25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (nº CAS: 7722-84-1).

El Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Los títulos completos de las normas EN mencionadas en las Medidas de mitigación del riesgo son:

- EN 166 – Protección ocular personal.
- EN 374 – Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- EN 14387 – Equipos de protección respiratoria – Filtros de gas y filtros combinados.
- EN 14605 – Ropa de protección contra productos químicos líquidos – Requisitos de prestaciones para ropa con uniones herméticas a líquidos (Tipo 3) o herméticas a pulverización (Tipo 4), incluidos los artículos que solo proporcionan protección a partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]).

Para los equipos de protección respiratoria diseñados para proteger contra gases/vapores, de acuerdo con el documento metodológico para la evaluación de biocidas, no existe un factor de protección 4; el factor de protección más bajo es 10. Esto también se aplica a los filtros combinados contra gases y partículas (aerosoles).

Documento de referencia:

https://echa.europa.eu/documents/10162/992289/bpr_exposuremethodbiochh_en.docx/

Información adicional:

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

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010).

Las conclusiones a las que se llega en este documento se consideran aplicables a la categoría española de **personal profesional especializado**.

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. La categoría de usuario autorizado se define como:

- *Personal profesional especializado*: profesionales cuyo trabajo diario está relacionado con la aplicación de biocidas (por ejemplo, operadores de control de plagas). Deben haber recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluido el uso correcto de equipos de protección individual (EPI), y deben tener un certificado profesional oficial.

CSV : GEN-be71-64c4-a472-7a48-a024-28ca-68d9-74c6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 25/06/2026 17:52 | Sin acción específica