



2024/772

5.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/772 DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 2024

por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «AEROCLEAN» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de abril de 2019, HUVEPHARMA SA presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para un biocida único denominado «AEROCLEAN», de los tipos de producto 2, 3 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Francia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-ND051407-48 en el Registro de Biocidas.
- (2) «AEROCLEAN» contiene ácido L-(+)-láctico y peróxido de hidrógeno como sustancias activas, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2, 3 y 4.
- (3) El 7 de diciembre de 2022, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 2 de agosto de 2023, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾ y el proyecto del resumen de las características del biocida «AEROCLEAN», así como el informe de evaluación final relativo a este biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «AEROCLEAN» se ajusta a la definición de «biocida único» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto del resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 18 de agosto de 2023, la Agencia envió a la Comisión el proyecto del resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «AEROCLEAN».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 6 de junio de 2023, relativo a la autorización de la Unión del biocida único «AEROCLEAN» (ECHA/BPC/382/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0031391-0000 a HUVEPHARMA SA para la comercialización y el uso del biocida único «AEROCLEAN».

La autorización de la Unión será válida desde el 25 de marzo de 2024 hasta el 28 de febrero de 2034.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

AEROCLEAN

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0031391-0000

Número de referencia R4BP: EU-0031391-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLENSAIR producto
------------------	--

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	HUVEPHARMA SA
	Dirección	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché-Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Francia
Número de la autorización	EU-0031391-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0031391-0000	
Fecha de la autorización	25 de marzo de 2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	28 de febrero de 2034	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	HUVEPHARMA SA
Dirección del fabricante	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francia

1.4. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	PURAC BIOCHEM
Dirección del fabricante	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Holanda

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Jungbunzlauer SA
Dirección del fabricante	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francia

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	ARKEMA France
Dirección del fabricante	420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	RN85, BP1, 38560 Jarrie Francia

2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,25
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Tipo de formulación**

SL-Concentrado Soluble

3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA**

Indicaciones de peligro	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede ser corrosivo para los metales. Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección.

	<p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA.</p> <p>Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>Eliminar el contenido en según la normativa local</p> <p>Eliminar el recipiente en según la normativa local</p> <p>No respirar vapores.</p> <p>No respirar aerosol.</p> <p>Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.</p> <p>Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones en esta etiqueta).</p> <p>Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con ducharse.</p> <p>Conservar únicamente en el embalaje original.</p> <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA.</p> <p>Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.</p> <p>Almacenar en un recipiente a resistente a la corrosión/en un recipiente con revestimiento interior resistente.</p>
--	--

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso n.º 1 – Desinfección por vía aérea de invernaderos y cobertizos de material vacíos

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas de invernaderos y cobertizos de material vacíos y visiblemente limpios.

Método(s) de aplicación	Método: Nebulización en frío en recintos grandes (> 4 m ³ hasta un máximo de 300 m ³) Descripción detallada: Temperatura: temperatura ambiente Tiempo de contacto mínimo: 1 hora Rango del diámetro medio de las gotas: 7 a 30 µm
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis de producto puro a utilizar: • Bacterias, levaduras: 5 ml/m ³ • Virus envueltos: 5,2 ml/m ³ • Hongos: 10 ml/m ³ Dilución (%): Antes de su aplicación, el producto se debe diluir en agua a una concentración de entre el 25 % y el 100 % v/v de producto puro, en función del volumen del recinto a tratar. Para alcanzar la dosis requerida (por ejemplo, 5 ml de producto puro/m ³ para bacterias y levaduras), la tasa de aplicación del producto diluido se debe adaptar en función del factor de dilución (por ejemplo, para una solución del 25 % v/v de producto, se deben aplicar 20 ml de producto diluido/m ³ contra bacterias y levaduras). Se debe llevar a cabo una validación biológica en cada sala que se vaya a desinfectar (o en una sala «estándar» adecuada de una instalación, si procede) con los equipos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo para la desinfección de dichas salas que se aplicará a partir de entonces. Número y frecuencia de aplicación: Se realizará una aplicación en cada período de saneamiento de edificios vacíos.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bote de HDPE (polietileno de alta densidad) de 1 litro con tapón desgasificador Bote de HDPE de 5 litros con tapón desgasificador Bote de HDPE de 20 litros con tapón desgasificador Bidón de HDPE de 200 litros con tapón desgasificador

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Cuando se aplique en invernaderos, el producto solo debe utilizarse en superficies visualmente limpias.

El tiempo de contacto comienza cuando se nebuliza el volumen total requerido de producto puro (véase tasa de aplicación).

Aplicar solo en superficies no porosas.

A modo de ejemplo, el producto ha demostrado ser eficaz contra hongos (mediante estudios de eficacia realizados según la norma EN17272) con un caudal de 293,3 ml/minuto (es decir, 17,6 litros/hora) y 38,8 ml de producto diluido (al 25 % v/v) por metro cúbico de volumen de la sala a temperatura ambiente.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

-

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

-

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

-

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso n.º 2 – Desinfección por vía aérea de salas vacías de almacenaje de huevos (no destinados al consumo humano)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas en salas vacías de almacenaje de huevos (no destinados al consumo humano)
Método(s) de aplicación	<p>Método: Nebulización en frío en recintos grandes (> 4 m³ hasta un máximo de 150 m³)</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Tiempo de contacto mínimo: 1 hora Temperatura: temperatura ambiente Rango del diámetro medio de las gotas: 7 a 30 µm</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Dosis de producto puro a utilizar: Bacterias, levaduras, hongos, virus: 13,2 ml/m³</p> <p>Dilución (%): Antes de su aplicación, el producto se debe diluir en agua a una concentración del 33 % v/v de producto puro a fin de aplicar 40 ml de producto diluido/m³. Se debe llevar a cabo una validación biológica en cada sala que se vaya a desinfectar (o en una sala «estándar» adecuada de una instalación, si procede) con los equipos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo para la desinfección de dichas salas que se aplicará a partir de entonces.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Repetir la operación antes de cada llegada de nuevos huevos a la sala.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Bote de HDPE de 1 litro con tapón desgasificador</p> <p>Bote de HDPE de 5 litros con tapón desgasificador</p> <p>Bote de HDPE de 20 litros con tapón desgasificador</p> <p>Bidón de HDPE de 200 litros con tapón desgasificador</p>

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Aplicar solo sobre superficies no porosas.

El producto no está destinado a la desinfección de huevos. Tratar solamente en ausencia de huevos.

El tiempo de contacto comienza cuando se nebuliza el volumen total requerido de producto puro (véase tasa de aplicación).

A modo de ejemplo, el producto ha demostrado ser eficaz contra hongos (mediante estudios de eficacia realizados según la norma EN17272) con un caudal de 298,8 ml/min (es decir, 17,93 litros/hora) y 40 ml de producto diluido (al 33 % v/v) por metro cúbico de volumen de la sala a temperatura ambiente.

4.2.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

-

4.2.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

-

4.2.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

-

4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

-

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3.

Uso n.º 3 – Desinfección por vía aérea de edificios vacíos (naves ganaderas, clínicas veterinarias y salas de animales contiguas) y materiales

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas en edificios vacíos (naves ganaderas, clínicas veterinarias y salas de animales contiguas) y materiales.
Método(s) de aplicación	Método: Nebulización en frío en recintos grandes (> 4 m ³ hasta un máximo de 300 m ³) Descripción detallada: Tiempo de contacto mínimo: 1 hora Temperatura: temperatura ambiente Rango del diámetro medio de las gotas: 7 a 30 µm

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Dosis de producto puro a utilizar: • Bacterias y levaduras: 5 ml/m³ • Virus: 5,2 ml/m³ • Hongos: 10 ml/m³</p> <p>Dilución (%): Antes de su aplicación, el producto se debe diluir en agua a una concentración de entre el 25 % y el 100 % v/v de producto puro, en función del volumen del recinto a tratar. Para alcanzar la dosis requerida (por ejemplo, 5 ml de producto puro/m³ para bacterias y levaduras), la tasa de aplicación del producto diluido se debe adaptar en función del factor de dilución (por ejemplo, para una solución del 25 % v/v de producto, se deben aplicar 20 ml de producto diluido/m³ contra bacterias y levaduras). Se debe llevar a cabo una validación biológica en cada sala que se vaya a desinfectar (o en una sala «estándar» adecuada de una instalación, si procede) con los equipos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo para la desinfección de dichas salas que se aplicará a partir de entonces.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Se realizará una aplicación en cada período de saneamiento de edificios vacíos.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Bote de HDPE de 1 litro con tapón desgasificador</p> <p>Bote de HDPE de 5 litros con tapón desgasificador</p> <p>Bote de HDPE de 20 litros con tapón desgasificador</p> <p>Bidón de HDPE de 200 litros con tapón desgasificador</p>

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar solamente sobre superficies no porosas.

Limpiar las superficies antes de la desinfección.

El tiempo de contacto comienza cuando se nebuliza el volumen total requerido de producto puro (véase tasa de aplicación).

A modo de ejemplo, el producto ha demostrado ser eficaz contra hongos (mediante estudios de eficacia realizados según la norma EN17272) con un caudal de 293,3 ml/minuto (es decir, 17,07 litros/hora) y 40 ml de producto diluido (al 25 % v/v) por metro cúbico de volumen de la sala a temperatura ambiente.

Tratar únicamente establos vacíos.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Solo se permite el regreso de los animales una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m³) o del valor de referencia nacional correspondiente.

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

-

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

-

4.4. Descripción de uso

Tabla 4.

Uso n.º 4 – Desinfección por vía aérea de edificios vacíos y materiales en superficies de contacto con alimentos o piensos

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas en edificios vacíos y materiales en la industria de alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Nebulización en frío en recintos grandes (> 4 m ³ hasta un máximo de 300 m ³) Descripción detallada: Tiempo de contacto mínimo: 1 hora Temperatura: temperatura ambiente Rango del diámetro medio de las gotas: 7 a 30 µm
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis de producto puro a utilizar: • Bacterias, levaduras: 5 ml/m ³ • Virus con envoltura: 5,2 ml/m ³ • Hongos: 10 ml/m ³ Dilución (%): Antes de su aplicación, el producto se debe diluir en agua a una concentración de entre el 25 % y el 100 % v/v de producto puro, en función del volumen del recinto a tratar. Para alcanzar la dosis requerida (por ejemplo, 5 ml de producto puro/m ³ para bacterias y levaduras), la tasa de aplicación del producto diluido se debe adaptar en función del factor de dilución (por ejemplo, para una solución del 25 % v/v de producto, deben aplicarse 20 ml de producto diluido/m ³ contra bacterias y levaduras). Se debe llevar a cabo una validación biológica en cada sala que se vaya a desinfectar (o en una sala «estándar» adecuada de una instalación, si procede) con los equipos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo para la desinfección de dichas salas que se aplicará a partir de entonces. Número y frecuencia de aplicación: Se realizará una aplicación en cada período de saneamiento de edificios vacíos.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bote de HDPE de 1 litro con tapón desgasificador Bote de HDPE de 5 litros con tapón desgasificador Bote de HDPE de 20 litros con tapón desgasificador Bidón de HDPE de 200 litros con tapón desgasificador

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar solamente sobre superficies no porosas.

El tiempo de contacto comienza cuando se nebuliza el volumen total requerido de producto puro (véase tasa de aplicación).

A modo de ejemplo, el producto ha demostrado ser eficaz contra hongos (mediante estudios de eficacia realizados según la norma EN17272) con un caudal de 293,3 ml/minuto (es decir, 17,6 litros/hora) y 38,8 ml de producto diluido (al 25 % v/v) por metro cúbico de volumen de la sala a temperatura ambiente.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

-

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

-

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

-

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

Siga las instrucciones de los proveedores de los equipos para obtener un tiempo de difusión suficiente.

Los usuarios deben informar directamente al titular del registro si el tratamiento es ineficaz.

El producto ha demostrado ser eficaz (mediante estudios de eficacia realizados según la norma EN17272) con un caudal que oscila entre 268,3 y 340 ml/minuto (es decir, entre 16,1 y 20,4 litros/hora).

Se debe llevar a cabo una validación biológica en cada sala que se vaya a desinfectar (o en una sala «estándar» adecuada de una instalación, si procede) con los equipos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo para la desinfección de dichas salas que se aplicará a partir de entonces.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar únicamente un nebulizador automático para aplicar el producto.

Precintar el recinto tratado (por ejemplo, con cinta adhesiva) para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera de la sala se mantienen en valores aceptables por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m³) o el correspondiente valor de referencia nacional.

Durante la mezcla, la carga y la limpieza del equipo, el usuario debe llevar guantes de acuerdo con el Estándar Europeo EN ISO 374 o equivalente, mono consistente al menos de categoría III tipo 4, EN 14605 o equivalente y gafas de protección consistentes con el Estándar Europeo EN ISO 16321 o equivalente.

Durante la nebulización (tiempo de tratamiento), el tiempo de contacto (una hora) y el tiempo de ventilación, no se permite que haya ninguna persona (operario, transeúnte, etc.) presente en el interior del espacio tratado.

Tras la nebulización y el tiempo de contacto, se debe ventilar la habitación, preferiblemente mediante ventilación mecánica. La duración del período de ventilación se debe establecer mediante medición con el equipo adecuado. Solo se permitirá la entrada cuando la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire haya descendido por debajo de 0,9 ppm (1,25 mg/m³) o del valor de referencia nacional correspondiente.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Antes de entrar en el recinto, utilizar un sensor calibrado para confirmar que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire es $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$), o inferior al valor de referencia nacional correspondiente.

El usuario profesional solo podrá entrar en la sala en situaciones de emergencia o para reactivar la ventilación, y utilizando un equipo de protección respiratoria (EPR) con un factor de protección asignado (FPA) de 40 contra vapores consistente con EN 14387 o equivalente (El titular de la autorización especificará el tipo de EPR en la información del producto). El reingreso con el EPR en situaciones de emergencia o para reactivar la ventilación solo es posible cuando el nivel de peróxido de hidrógeno haya descendido por debajo de 36 ppm (50 mg/m^3) o sea menos de 40 veces el valor de referencia nacional correspondiente.

No tocar las superficie hasta que estén secas.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con agua abundante. A continuación, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla. La piel se debe continuar lavando con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las hubiera y fuera fácil hacerlo. Seguir enjuagando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112 o una ambulancia para obtener asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca inmediatamente. Dar algo de beber a la persona expuesta, si puede tragar. NO inducir el vómito. Llamar al 112 o una ambulancia para obtener asistencia médica.

EN CASO DE INHALACIÓN: Salir al aire libre y mantener a la persona en reposo en una posición cómoda para respirar. Si presenta algún síntoma: Llamar al 112 o una ambulancia para obtener asistencia médica. Si no presenta ningún síntoma: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

En caso de alteración de la consciencia, colocar en posición de recuperación y solicitar asistencia médica de inmediato.

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

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregadero, inodoros...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, su envase y demás residuos de conformidad con la normativa local.

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

Proteger de la luz solar directa

No almacenar a temperaturas superiores a $25 \text{ }^\circ\text{C}$

Vida útil: 17 meses

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Producto espumante: No agitar durante la mezcla y la carga para evitar la formación de espuma.

Títulos completos de las normas EN y la legislación mencionadas en el apartado 5.2:

EN ISO 374. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos.

EN 14605-Ropa de protección contra productos químicos líquidos-Requisitos de rendimiento para prendas con conexiones estancas a líquidos (Tipo 3) o a salpicaduras (Tipo 4), incluidos artículos que proporcionan protección únicamente a partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]).

EN ISO 16321 – Protección ocular y facial para uso ocupacional.

EN 14387-Dispositivos de protección respiratoria-Filtro(s) de gas y filtro(s) combinado(s)-Requisitos, ensayos, marcado
