

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: Javel 4.8 GP Oxena

Tipo(s) de producto: TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP04 - Alimentos y piensos

Número de la autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0027867-0017

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	3
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	3
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	10
5.1. Instrucciones de uso	11
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	11
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	11
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	11
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	11
6. Información adicional	12

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Javel 4.8 GP Oxena

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización

Razón social	LABORATOIRE OXENA
Dirección	rue Marc Seguin Zi la Motte Sud 26800 Portes les Valence Francia

Número de la autorización

ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820 1-5

R4BP 3 Número de referencia de activo

ES-0027867-0017

Fecha de la autorización

17/02/2022

Fecha de vencimiento de la autorización

16/02/2032

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante

Laboratoire OXENA

Dirección del fabricante

ZI LA MOTTE SUD Rue Marc Seguin 26800 PORTES LES VALENCE Francia
--

Ubicación de las plantas de fabricación

ZI LA MOTTE SUD Rue Marc Seguin 26800 PORTES LES VALENCE Francia
--

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

Sustancia activa	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	ARKEMA
Dirección del fabricante	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	USINE DE JARRIE - Route Nationale 85 38560 Jarrie Francia
Sustancia activa	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	NOVYN Trade Services SA (Acting for NOVYN Chlorvinyls Limited (Reino Unido))
Dirección del fabricante	South Parade WA7 4JE Runcorn Cheshire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	NOVYN FRANCE SAS - 2 avenue de la république - CS 10001 39501 Tavaux Cedex Francia
Sustancia activa	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	Kem One
Dirección del fabricante	19 rue Jacqueline Auriol - Bât A - Le Quadrille 69008 Lyon Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Usine de Lavéra Écopolis Lavéra-Sud - BP 3 13117 Lavéra Francia
	Usine de Saint Fons 1 quai Louis Aulagne 69191 SAINT-FONS Francia

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			4,8
Sodium hydroxide	Sodium hydroxide	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	0
Amines, C12-14 (even numbered)- alkyldimethyl, N-oxides	Amines, C12-14 (even numbered)- alkyldimethyl, N-oxides	Principio no activo	308062-28-4	931-292-6	0

2.2. Tipo de formulación

SL: concentrado soluble, liquido, base acuosa.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Puede ser corrosivo para los metales.
Provoca irritación cutánea.
Provoca lesiones oculares graves.
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro).

Consejos de prudencia

Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Lavarse . concienzudamente tras la manipulación.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Recoger el vertido.
Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Desinfección de instalaciones sanitarias

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)

Nombre científico:
Nombre común: Bacteria
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Levaduras
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Hongos
Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización

Interior

Interiores.
Sector sanitario.
Sector no sanitario.

Método(s) de aplicación

Método: Vertido
Descripción detallada:
-

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: SECTOR NO SANITARIO Condiciones limpias: - Bacterias (obligatorio): 413 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 413 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1075 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. Condiciones sucias: - Bacterias (obligatorio): 1961 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 1961 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. SECTOR SANITARIO Condiciones limpias: - Bacterias y levaduras (obligatorio): 413 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Dilución (%): 0
Número y frecuencia de aplicación:

SECTOR NO SANITARIO
Condiciones limpias:
- Bacterias (obligatorio): 413 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos.
- Bacterias y levaduras (opcional): 413 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos.
- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1075 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.

Condiciones sucias:
- Bacterias (obligatorio): 1961 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos.
- Bacterias y levaduras (opcional): 1961 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos.
- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.

SECTOR SANITARIO
Condiciones limpias:
- Bacterias y levaduras (obligatorio): 413 mg/L c.a.
- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.

Categoría(s) de usuarios

Profesional

Público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado

Sobre de PVC de 250ml
Botella de HDPE de 1 litro.
Contenedor de HDPE de 5 litros.

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.
En el sector sanitario, debido al tiempo de contacto de 15 minutos, no use este producto en superficies que es probable que toquen los pacientes o el personal sanitario ni en superficies que toquen con frecuencia diferentes personas favoreciendo la transmisión de microorganismos al paciente.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso # 2 – Desinfección de superficies duras (sector no sanitario).

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 científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Interiores. Sector no sanitario.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: - Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Descripción detallada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar <p>Sin acción mecánica.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: Condiciones limpias: - Bacterias (obligatorio): 413 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 413 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. Condiciones sucias: - Bacterias (obligatorio): 1961 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 1961 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación:</p> <p><u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 413 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 413 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.</p> <p><u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias (obligatorio): 1961 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 1961 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Profesional</p> <p>Público en general (no profesional)</p>

Tamaños de los envases y material del envasado

Sobre de PVC de 250ml
Botella de HDPE de 1 litro.
Contenedor de HDPE de 5 litros.

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar sin acción mecánica sobre las superficies que se vayan a tratar cubriendo toda el área.
Dejar que haga efecto durante al menos 5 o 15 minutos (en función del organismo objetivo). A continuación, friegue, limpie con una bayeta o frote según sea necesario.
Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos
No toque la superficie hasta que se haya aclarado y secado por completo.
No debe haber niños presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca.

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

4.3 Descripción de uso

Uso 3 - Uso # 3 – Desinfección de superficies duras en contacto con alimentos.

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Desinfección de superficies duras (p. Ej. Suelos, paredes, muebles, equipos).
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Método: - Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Descripción detallada: - Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.</p> <p>Método: - Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Descripción detallada: - Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.</p>

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: Clean conditions: Contact time: 15 min Bacteria, yeasts (obligatory): 413 mg/L a.c Bacteria, yeasts and fungi (optional): 1135 mg/L a.c Dirty conditions: Contact time: 15 min Bacteria, yeasts (obligatory): 1961 mg/L a.c, Bacteria, yeasts and fungi (optional): 2270 mg/L a.c
Dilución (%): 0
Número y frecuencia de aplicación:

Condiciones limpias :

- Bacterias y levaduras (obligatorio): 413 mg/L c.a.
- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.

Condiciones sucias:

- Bacterias y levaduras (obligatorio): 1961 mg/L c.a.
- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos

Tasa de aplicación: Condiciones limpias: - Bacterias y levaduras (obligatorio): 413 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. Condiciones sucias: - Bacterias y levaduras (obligatorio): 1961 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos
Dilución (%): 0
Número y frecuencia de aplicación:

Condiciones limpias :

- Bacterias y levaduras (obligatorio): 413 mg/L c.a.
- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.

Condiciones sucias:

- Bacterias y levaduras (obligatorio): 1961 mg/L c.a.
- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos

Categoría(s) de usuarios

Profesional
Público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado

Sobre de PVC de 250ml
Botella de HDPE de 1 litro.
Contenedor de HDPE de 5 litros.

4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.
Aplicar sin acción mecánica sobre las superficies que se vayan a tratar cubriendo toda el área.
Dejar que haga efecto durante al menos 5 minutos. A continuación, friegue, limpie con una bayeta o frote según sea necesario.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Aclare las superficies después del tratamiento.
No toque la superficie hasta que se haya aclarado y secado por completo.
No debe haber niños presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca.

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

No deben usarse los productos junto con ácidos ni amoníaco.
Siga las instrucciones de uso.
Aplicar solo sobre superficies no porosas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lavarse las manos después del uso.
Evitar el contacto con los ojos.
Necesita un cierre de seguridad para niños.

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 INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- 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.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico :
Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH> 11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

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

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.
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

Vida media: 1 año.
Proteger de las heladas.
Proteger de la luz solar directa.
No almacenar a temperatura superior a 30°C.
Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales/mascotas no objetivo.

6. Información adicional

El solicitante debe proporcionar indicaciones sobre la aplicación del producto (dilución, cantidad a aplicar sobre las superficies, etc.) en la etiqueta para garantizar la eficacia del producto durante su aplicación.
El envase debe estar adaptado con un cierre de seguridad para niños.
Se considera Público en general (personal no profesional) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.
Se considera personal profesional al personal que usa biocidas en el ámbito laboral. El personal que aplica estos productos tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI) en caso necesario