

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Nombre de familia: OXYBIO L12

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

Número de la autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0028017-0000

Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	2
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	3
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 1	3
2. Composición meta RCB	3
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	4
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	4
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	6
6. Información adicional	8
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	8

Primera parte - Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

OXYBIO L12

1.2. Tipo(s) de producto

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

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Intergaz et Services
	Dirección	38 avenue du Général de Gaulle 64000 Pau Francia
Número de la autorización	ES/MRF(NA)-2022-02-00804	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0028017-0000	
Fecha de la autorización	21/03/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	20/01/2032	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	VWR International bvba/sprl
Dirección del fabricante	Haasrode Researchpark 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Lovaina Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Haasrode Researchpark 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Lovaina Bélgica

Nombre del fabricante	Mexel Industries
Dirección del fabricante	Z.A. de Verberie, route de Compiègne 60410 Verberie Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Z.A. de Verberie, route de Compiègne 60410 Verberie Francia

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

Sustancia activa	1315 - 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	Arkema France, Route de Vizille 38560 Jarrie Francia

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Arkema GmbH
Dirección del fabricante	Tersteegenstrasse 28 D-40474 Düsseldorf Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Arkema Germany, Morschheimer Strasse 19 D-67292 Kirchheimbolanden Alemania

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chimie SA
Dirección del fabricante	Rue de Ransbeek 310 1120 Bruselas Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Schepersweg 1 6049 CV HERTEN Holanda

2. Composición y formulación de la familia de productos

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12 - 49

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido

Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 1

1.2. Sufijo del número de autorización

1-1

1.3 Tipo(s) de producto

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

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12 - 12

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Puede agravar un incendio; comburente.

Puede ser corrosivo para los metales.

Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.

Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.

Llevar gafas/máscara de protección.

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.

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/ Médico.

Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 - Difusión aérea (Desinfección aérea de superficies)

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

Los productos de la familia Oxybio están destinados al uso en la desinfección aérea de superficies.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: Bacterias
Nombre común: Bacterias (incluyendo tubérculo-bacterias y bacterias formadoras de esporas)
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Hongos/levaduras
Nombre común: .
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Bacteriófagos
Nombre común: .
Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización

Interior

Interior (Industrial: principalmente el sector farmacéutico, áreas y comunidades sanitarias)

Método(s) de aplicación

Método: Niebla
Descripción detallada:
Nebulización: solo en habitaciones de entre 30 y 150 m³.
Este producto se aplica en cuatro fases:
- La fase de preparación, durante la cual las condiciones ambientales se modifican a un nivel óptimo para el producto (humedad relativa, temperatura).
- La fase de acondicionamiento, durante la cual el producto se difunde por la habitación para alcanzar la concentración efectiva.
- La fase de desinfección, que corresponde al tiempo de contacto necesario para obtener el nivel de eficacia esperado.
- La fase terminal, que incluye la aireación de la habitación para eliminar los residuos del desinfectante presentes en el aire, antes de que se pueda permitir el acceso de las personas a la habitación.

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: Con productos sin diluir a +18-25 °C en superficies duras, no porosas y limpias. Limpiar y lavar minuciosamente la superficie antes de desinfectarla. Las puertas de los armarios deben estar abiertas. Con tiempo de contacto de 2 horas (tras la difusión). - Actividad bactericida y levuricida: 6,07 g/m³ (esto es: 0,7284 g H₂O₂/m³) - Fungicida, tuberculicida, esporicida y activo contra los bacteriófagos (como actividades adicionales): 12,84 g/m³ (esto es: 1,5408 g H₂O₂/m³)
Dilución (%): -
Número y frecuencia de aplicación:
Según sea necesario, dependiendo del uso de la habitación descontaminada.

Categoría(s) de usuarios

Profesional especializado

Tamaños de los envases y material del envasado

Botella de HDPE: 1L y 2.5L

Bidón de HDPE: 5L y 10L

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

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

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

El producto OXYBIO L12 es un desinfectante líquido listo para usar que se aplica mediante nebulización para la desinfección aérea de superficies (en habitaciones con un volumen de entre 30 y 150 m³). Destinado exclusivamente a usuarios profesionales especializados, en interiores.

Comprobar siempre la compatibilidad con los materiales que desea desinfectar.

La desinfección aérea debe efectuarse solo después de una limpieza y un lavado minuciosos. Las superficies que van a desinfectarse deben estar secas antes de iniciar el procedimiento de desinfección. Es preciso recordar que deben abrirse las puertas de los armarios.

Comprobar la temperatura y la humedad relativa ambiente (que deberá ajustarse entre el 40 % y el 80 %) para obtener un nivel óptimo de eficiencia del producto.

El producto OXYBIO L12 se ha desarrollado para su uso con, por ejemplo, los atomizadores Biojet® (Biojet 200SK, Biojet 500 y Biojet 1000). Su modo de funcionamiento y sus características técnicas son idénticas. Funcionan con un difusor de dos fluidos, aire y líquido, idéntico para todos los modelos. El número de dispositivos (o boquillas) debe adaptarse al volumen que se desea tratar.

Por ejemplo, un dispositivo (o una boquilla) es suficiente para tratar eficazmente 30-40 m³.

Es posible usar dispositivos distintos a los atomizadores BIOJET. Deben estar diseñados para funcionar con H₂O₂ y asegurar una producción de niebla que pueda permanecer suspendida en el aire. Además, estos dispositivos deben reunir las siguientes características:

- Tamaño de partículas: Dv (50) 14,2 µm

- Velocidad de difusión: 27 ml/min
- Volumen de la habitación entre 30 y 150 m³, es decir, un tiempo de difusión entre 7 y 34 minutos considerando las actividades que deben realizarse.

El usuario deberá efectuar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las habitaciones que desea desinfectar (o en una «habitación estándar» adecuada, si procede) con los dispositivos que va a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo de desinfección para esas habitaciones y utilizarlo posteriormente.

Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente cuando se configura. Las condiciones operativas óptimas se validan in situ (temperatura, higrometría, el producto que se va a utilizar, el tiempo de difusión, el tiempo de extracción, etc.).

Antes de comenzar el ciclo de desinfección, la habitación tratada deberá sellarse. Todas las tareas de seguridad para la implementación de la descontaminación deberán confiarse a un operador que haya recibido la formación necesaria. Entre estas tareas, el primer paso consiste en apagar las unidades de tratamiento del aire y cerrar la entrada y el retorno de aire, de modo que el producto no se difunda por las demás habitaciones.

La puerta o las puertas al exterior del área se cierran a continuación y, si las juntas no son enteramente herméticas, se cubren con cinta adhesiva para sellarlas. Se debe elegir preferentemente una cinta de color naranja, o de color brillante, para llamar la atención y ponerse un cartel que indique lo siguiente: «Prohibido el acceso. Se están desinfectando las habitaciones».

Este producto está destinado al uso en áreas inaccesibles al público en general y a los animales de compañía.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Este producto debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones incluidas en la etiqueta.

No respirar la niebla ni los vapores. Si la ventilación es insuficiente o si se forman nieblas o vapores, utilizar un aparato de respiración apropiado.

Evitar el contacto con los ojos o la piel.

Solo se permite el reingreso en la habitación cuando el equipo de medición indique que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire ambiente es de 0 ppm, lo que significa que la concentración en el aire ha descendido por debajo del valor de referencia (AEC). Después de la aplicación, la habitación debe ventilarse, preferentemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe establecerse utilizando un equipo de medición adecuado. En los casos en que sea necesario reingresar en la habitación antes de haberse producido una ventilación suficiente, posiblemente se requiera un equipo de protección individual adecuado (es decir: un equipo de protección respiratoria, guantes de protección química, mono de protección química, protección ocular). El tipo de EPR y el tipo de filtro (letra de código, color) los especificará el titular de la autorización en la información del producto. El material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto. Los terceros que no participen en la desinfección no deberán entrar en las áreas tratadas antes de que se asegure una ventilación suficiente y las superficies tratadas se hayan secado.

Se deberá utilizar un equipo de protección ocular o facial al manipular botellas, envases y mangueras de suministro.

Lavarse siempre las manos después de la manipulación.

Quitarse y lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

No comer, beber ni fumar en el lugar donde se utilice el producto.

No debe haber alimentos, piensos ni animales presentes en la habitación tratada.

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 INHALACION: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA.

EN CASO DE INGESTION: 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 INFORMACION TOXICOLOGICA.

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 TOXICOLOGICA

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

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

- No arrojar el producto ni sus residuos a desagües o cursos de agua.
- Contener los vertidos y recogerlos con material absorbente no combustible (por ejemplo: arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas) en bidones y eliminarlos como residuos de conformidad con la legislación vigente.
- Limpiar preferentemente con agua; no usar disolventes.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Se prohíbe la eliminación de este embalaje en el medioambiente.
Conservar las etiquetas en el envase.

Profesional especializado: Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos 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

Almacenar siempre en el embalaje original.

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Mantener el envase bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado, protegido de la luz solar.

Mantenerlo alejado de todas las fuentes de ignición y materiales inflamables.

No almacenarlo cerca de alimentos, bebidas ni piensos.

Vida útil: 24 meses.

6. Información adicional

Definiciones:

- Usuarios profesionales especializados (TP): Operadores de control de plagas que han recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial

Oxybio L12

Área de comercialización: ES

Número de la autorización

ES-0028017-0001 1-1

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12
