

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** Bioquell HPV-AQ

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

TP03 - Higiene veterinaria

TP04 - Alimentos y piensos

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

TP03 - Higiene veterinaria

TP04 - Alimentos y piensos

**Número de la autorización:** EU-0027469-0000

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** EU-0027469-0000

## 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)	2
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	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	7
5.1. Instrucciones de uso	7
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	7
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	8
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	8
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	8
6. Información adicional	8

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

Bioquell HPV-AQ
-----------------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	Ecolab Deutschland GmbH
	Dirección	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Alemania
<b>Número de la autorización</b>	EU-0027469-0000	
<b>R4BP 3 Número de referencia de activo</b>	EU-0027469-0000	
<b>Fecha de la autorización</b>	07/08/2022	
<b>Fecha de vencimiento de la autorización</b>	31/07/2032	

### 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

<b>Nombre del fabricante</b>	Ecolab SNC
<b>Dirección del fabricante</b>	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 París Francia
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 París Francia
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Reino Unido
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlanda

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

<b>Sustancia activa</b>	1315 - Peróxido de hidrógeno
<b>Nombre del fabricante</b>	Evonik Peroxide Spain
<b>Dirección del fabricante</b>	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona España
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza España

## 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 (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35

### 2.2. Tipo de formulación

HN - Concentrado para nebulización en caliente
------------------------------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

### Indicaciones de peligro

Puede agravar un incendio; comburente.  
Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca irritación cutánea.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Puede irritar las vías respiratorias.  
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Consejos de prudencia

Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.

Evitar respirar vapores.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Evitar su liberación al medio ambiente.

Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a un centro de toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal.

Enjuagarse la boca.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.

En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico

Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.

EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

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 TOXICOLOGÍA o a un médico.

Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción.

Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Guardar bajo llave.

Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.. Profesional especializado

## 4. Uso(s) autorizado(s)

### 4.1 Descripción de uso

#### Uso 1 - Desinfección de superficies en recintos pequeños (0,25 m3 - 4 m3)

##### Tipo de producto

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

TP03 - Higiene veterinaria

TP04 - Alimentos y piensos

##### Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

-

Nombre científico: bacterias

<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	<p>Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: bacterias</p> <p>Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas</p> <p>Nombre científico: Mycobacteriaceae Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: micobacterias</p> <p>Nombre científico: hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Levaduras</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Virus</p> <p>Nombre científico: Bacteriófagos Nombre común: bacteriófagos Etapa de desarrollo: Bacteriófagos</p>
<b>Ámbito de utilización</b>	<p>Interior</p> <p>Superficies duras, no porosas, en recintos sellados pequeños (0,25 m3 a 4 m3) por vaporización con limpieza previa. TP2 – condiciones limpias en, por ejemplo, aisladores, cámaras de paso, armarios, esclusas para transferencia de materiales, alacenas, líneas de llenado, vehículos de emergencia. TP3 – jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos TP4 – condiciones limpias en, por ejemplo, líneas de llenado aséptico, recipientes de almacenamiento.</p>
<b>Método(s) de aplicación</b>	<p>Método: vaporización Descripción detallada: Vaporización con el generador de vapor de peróxido de hidrógeno Bioquell, seguida de microcondensación –para aplicar el desinfectante a superficies en sistemas cerrados. Rango de temperatura: Temperatura ambiente</p> <p>Rango de humedad: 10 % - 80 %</p>
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: 100 g/m3 de producto no diluido, tiempo de contacto de 35 minutos (tras la difusión). Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos</p>
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	<p>Profesional especializado</p>
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml y 25 l. Las botellas son de HDPE (polietileno de alta densidad)</p>

#### 4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones 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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Sólo reciclar envases completamente vacíos. Eliminar los productos residuales con arreglo al código EWC 160903

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

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C  
Vida útil de 18 meses.

### 4.2 Descripción de uso

#### Uso 2 - Desinfección de superficies en recintos grandes (>4 m3)

##### Tipo de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales  
TP03 - Higiene veterinaria  
TP04 - Alimentos y piensos

##### Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

-

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

Nombre científico: Bacterias  
Nombre común: Bacterias  
Etapa de desarrollo: Bacterias  
  
Nombre científico: Mycobacteriaceae  
Nombre común: micobacterias  
Etapa de desarrollo: micobacterias  
  
Nombre científico:  
Nombre común: esporas bacterianas  
Etapa de desarrollo: Sin datos  
  
Nombre científico: Hongos  
Nombre común: Hongos  
Etapa de desarrollo: Sin datos

	<p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Virus</p> <p>Nombre científico: bacteriófagos Nombre común: bacteriófagos Etapa de desarrollo: bacteriófagos</p>
<b>Ámbito de utilización</b>	<p>Interior</p> <p>Superficies duras, no porosas, en recintos sellados grandes (&gt;4 m3) por vaporización, con limpieza previa. TP2 – condiciones limpias en, por ejemplo, hospitales, salas blancas, instalaciones de procesado aséptico, laboratorios, residencias de ancianos, instalaciones de investigación, escuelas, buques de crucero, vehículos de emergencia, hospitales veterinarios (excepto alojamientos de animales), laboratorios en instituciones veterinarias TP3 – jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos. TP4 – condiciones limpias en, por ejemplo, líneas de llenado aséptico, instalaciones de producción de alimentos, recipientes de almacenamiento</p>
<b>Método(s) de aplicación</b>	<p>Método: vaporización Descripción detallada:</p> <p>Vaporización con el generador de vapor de peróxido de hidrógeno Bioquell, seguida de microcondensación –para aplicar el desinfectante a superficies en sistemas cerrados. Rango de temperatura: temperatura ambiente Rango de humedad: 10 % - 80 %</p>
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: 10 g/m3 de producto no diluido, tiempo de contacto de 35 minutos (tras la difusión) Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos.</p>
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	<p>Profesional especializado</p>
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml y 25 l. Las botellas son de HDPE (polietileno de alta densidad).</p>

#### 4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

#### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

#### **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**

Véanse las orientaciones generales de uso

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

Sólo reciclar envases completamente vacíos. Eliminar los productos residuales con arreglo al código EWC 160903

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

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C. Vida útil de 18 meses.

### **5. Instrucciones generales de uso**

#### **5.1. Instrucciones de uso**

Las superficies deben limpiarse previamente y secarse antes de la desinfección, los cajones y las puertas de los armarios deben estar abiertos para que el proceso sea eficaz.  
Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos.  
Para la desinfección de jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos; la desinfección solo puede tener lugar en superficies no porosas limpiadas minuciosamente (TP3), si es posible usando máquinas de lavado automático.  
No mezclar con detergentes ni otros productos químicos. Sin diluir.  
Bioquell HPV-AQ debe utilizarse con un módulo de vaporización Bioquell como desinfectante de superficies y otros objetos inanimados en recintos.  
Cerrar el recinto (por ejemplo, con cinta adhesiva) para asegurar, antes de iniciar un ciclo, que no pueda ocurrir una fuga de la sustancia activa vaporizada fuera del recinto.  
Consultar la etiqueta y el prospecto de Bioquell HPV-AQ antes de iniciar un ciclo.  
Finalizado el tiempo de difusión, se activa la fase de aireación, que elimina el peróxido de hidrógeno. El usuario desactiva la fase de aireación cuando se haya confirmado en el recinto un nivel de concentración inferior o igual a 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) utilizando un sensor independiente calibrado de bajo nivel de peróxido de hidrógeno.  
Se debe llevar a cabo una validación biológica de los recintos que se van a desinfectar. Una vez controladas correctamente las condiciones ambientales dentro de un recinto, se debe definir un protocolo para desinfectar el recinto y aplicarlo seguidamente.  
Para la desinfección de rutina se pueden utilizar indicadores químicos cuantitativos validados, en lugar de indicadores biológicos. Deberán colocarse indicadores biológicos o químicos en el recinto para validar el ciclo.  
Los usuarios no deben realizar operaciones de limpieza manual (por ejemplo, barrer) inmediatamente después de la descontaminación.

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

No está permitida la presencia de personas o animales en el recinto durante el tratamiento.  
No se puede entrar a las zonas tratadas hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).  
Los usuarios profesionales solo podrán entrar en el recinto en situaciones de emergencia cuando la concentración de peróxido de hidrógeno sea inferior a 36 ppm (50 mg/ m<sup>3</sup>), para lo cual deben utilizar un equipo de protección respiratoria con un factor de protección asignado de 40 (el tipo de equipo de protección respiratoria deberá ser especificado por el titular de la autorización que figura en la información del producto) y un equipo de protección individual adecuado (guantes, protección ocular, mono entero).  
Utilizar un sensor calibrado para verificar que la concentración en el recinto es de  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) antes de volver a entrar en él.  
Para abrir el contenedor y preparar el contenido es necesario usar un equipo de protección individual adecuado (guantes, protección ocular, mono entero).  
Lavarse las manos después de su uso.

### 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

Posibles efectos de la exposición:  
Piel – quemadura química – blanqueamiento cutáneo transitorio, no permanente  
Ojos – puede haber lesión permanente  
Por inhalación – irritación de la garganta y la nariz  
**EN CASO DE INHALACIÓN:** Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente.  
En caso de síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.  
Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
Información al personal sanitario/médico:  
Iniciar medidas de soporte vital en caso necesario; seguidamente llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.  
**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.  
**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

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

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe. Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.  
En España son:  
Uso por personal 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

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C.  
Vida útil de 18 meses.

## 6. Información adicional

Bioquell HPV-AQ no está destinado a ser utilizado como esterilizante / desinfectante terminal para dispositivos médicos.