

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** Oxe Alca

**Tipo(s) de producto:** TP04 - Alimentos y piensos

TP04 - Alimentos y piensos

TP04 - Alimentos y piensos

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

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** ES-0027867-0001

## 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	9
5.1. Instrucciones de uso	10
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	10
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	10
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	10
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	10
6. Información adicional	11

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

Oxe Alca
----------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	LABORATOIRE OXENA
	Dirección	rue Marc Seguin Zi la Motte Sud 26800 Portes les Valence Francia
<b>Número de la autorización</b>	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820 1-1	

<b>R4BP 3 Número de referencia de activo</b>	ES-0027867-0001
<b>Fecha de la autorización</b>	17/02/2022
<b>Fecha de vencimiento de la autorización</b>	16/02/2032

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

<b>Nombre del fabricante</b>	Laboratoire OXENA
<b>Dirección del fabricante</b>	ZI LA MOTTE SUD Rue Marc Seguin 26800 PORTES LES VALENCE Francia
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	ZI LA MOTTE SUD Rue Marc Seguin 26800 PORTES LES VALENCE Francia

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

<b>Sustancia activa</b>	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
<b>Nombre del fabricante</b>	ARKEMA
<b>Dirección del fabricante</b>	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex Francia
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	USINE DE JARRIE - Route Nationale 85 38560 Jarrie Francia
<b>Sustancia activa</b>	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
<b>Nombre del fabricante</b>	NOVYN Trade Services SA (Acting for NOVYN Chlorvinyls Limited (Reino Unido))
<b>Dirección del fabricante</b>	South Parade WA7 4JE Runcorn Cheshire Reino Unido
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	NOVYN FRANCE SAS - 2 avenue de la république - CS 10001 39501 Tavaux Cedex Francia
<b>Sustancia activa</b>	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
<b>Nombre del fabricante</b>	Kem One
<b>Dirección del fabricante</b>	19 rue Jacqueline Auriol - Bât A - Le Quadrille 69008 Lyon Francia
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	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			6,3
Sodium hydroxide	Sodium hydroxide	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	6,14
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, líquido, base acuosa.

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

### Indicaciones de peligro

Puede ser corrosivo para los metales.  
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
En contacto con ácidos libera gases tóxicos.  
Corrosivo para las vías respiratorias.

### Consejos de prudencia

No respirar polvo.  
Evitar su liberación al medio ambiente.  
Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección.  
Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
Recoger el vertido.  
Eliminar el contenido en 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 de uso

#### Uso 1 - Uso # 1 – 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)

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

**Método(s) de aplicación**

Método: Pulverización , Fregar, Vertido del líquido, Limpiar con bayeta, Frotar  
Descripción detallada:

- Pulverización.
- Fregar
- Vertido del líquido.
- Limpiar con bayeta
- Frotar

Sin acción mecánica.

**Dosis y frecuencia de aplicación**

Tasa de aplicación: Condiciones limpias: Bacterias/levaduras (obligatorio): 573 mg/l cloro activo (c.a.). Bacterias/levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a. Condiciones sucias: Bacterias/levaduras (obligatorio): 4287 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4287 mg/L c.a.  
Dilución (%): 0  
Número y frecuencia de aplicación:

Tiempo de contacto : 15 minutos.

**Categoría(s) de usuarios**

Industrial  
Profesional especializado

**Tamaños de los envases y material del envasado**

Bidón de HDPE de 5, 10, 20, 25 y 30 litros.  
Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30, 60 y 200 litros.  
Tambor de HDPE de 5 y 20 litros.  
Botella de HDPE de 5 litros.  
Barril de 60 litros.  
Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.

**4.1.1 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 minutos. A continuación, friegue, limpie con una bayeta o frote según sea necesario.

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

Para aplicación con un pulverizador de gatillo y aclarado, use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto), gafas de protección química y, solo durante la aplicación, un equipo respiratorio de protección frente a aerosoles.

Para aplicación mediante fregado/frotado y aclarado con una fregona:

- Use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto) y gafas de protección química.
- Al aplicar la solución diluida debe utilizarse una fregona o cepillo con mango para evitar la exposición
- No sumergir las manos en la solución diluida.

Para aplicación mediante limpieza con bayeta y aclarado:

- use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto) y gafas de protección química.
- vierta la solución directamente sobre la superficie y limpie con una bayeta.

Para aplicación mediante vertido y aclarado:

- use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto) y gafas de protección química.
- Evitar el contacto directo con la solución a aplicar.

Para profesionales presentes en el lugar: No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de gatillo. Si es necesario estar presente, utilice el mismo EPR y el mismo EPI que el usuario profesional.

Para el público en general:

- No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de gatillo.
  - 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.
- No debe haber animales presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca.

#### 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 en zonas de alimentos y piensos mediante limpieza in situ (CIP).

<b>Tipo de producto</b>	TP04 - Alimentos y piensos
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	Desinfección de superficies duras (por ejemplo, tuberías, tubos, membranas de separación/intercambiadores de iones y depósitos de máquinas de envasado o similares) en zonas de alimentos y piensos mediante circulación (CIP)
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	Nombre científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre científico: Sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre científico: Sin datos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: Limpieza in situ con circulación. Descripción detallada: -
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: Condiciones limpias: Bacterias/levaduras (obligatorio): 500 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a. Condiciones sucias (a excepción de la producción de leche y productos lácteos y sistemas de ordeño): Bacterias/levaduras (obligatorio): 3779 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 3779 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 15 minutos
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Industrial Profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	



Bidón de HDPE de 5, 10, 20, 25 y 30 litros.  
Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30, 60 y 200 litros.  
Tambor de HDPE de 5 y 20 litros.  
Botella de HDPE de 5 litros.  
Barril de 60 litros.  
Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.

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

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto en zonas de producción de leche y productos lácteos y sistemas de ordeño. Dejar que haga efecto durante al menos 5 minutos. A continuación, friegue, limpie con una bayeta o frote según sea necesario.

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

Para el mantenimiento del sistema de circuitos, use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto) y gafas de protección química.  
Para el mantenimiento de bombas de dosificación, use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto), gafas de protección química y equipo de protección respiratoria frente a aerosoles.

#### 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 internas en sistemas de agua de uso veterinario.**

<b>Tipo de producto</b>	TP04 - Alimentos y piensos
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	Desinfección de superficies interiores de sistemas de suministro de agua para animales.
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	<p>Nombre científico: Sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Sin datos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
<b>Ámbito de utilización</b>	<p>Interior</p> <p>Desinfección de superficies interiores de sistemas de suministro de agua para animales.</p>
<b>Método(s) de aplicación</b>	<p>Método: Vertido Descripción detallada:</p> <p>Vertido del producto.</p>
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Tasa de aplicación: Condiciones limpias: Bacterias/levaduras (obligatorio): 500 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a. Condiciones sucias: Bacterias/levaduras (obligatorio): 4287 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4282 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones limpias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 500 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a.</p> <p><u>Condiciones sucias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 4287 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4282 mg/L c.a.</p>
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	<p>Industrial</p> <p>Profesional especializado</p>
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	<p>Bidón de HDPE de 5, 10, 20, 25 y 30 litros. Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30, 60 y 200 litros. Tambor de HDPE de 5 y 20 litros. Botella de HDPE de 5 litros. Barril de 60 litros. Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.</p>



#### **4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico**

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto en zonas de producción de leche y productos lácteos y sistemas de ordeño. 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**

Para el mantenimiento del sistema de circuitos, use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto) y gafas de protección química.  
Para el mantenimiento de bombas de dosificación, use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto), gafas de protección química y equipo de protección respiratoria frente a aerosoles.

#### **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 amoniaco.  
Siga las instrucciones de uso.  
Aplicar solo sobre superficies no porosas.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para las tareas de mezcla y carga, use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto) y gafas de protección química.  
Aclare las superficies después del tratamiento.

## 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: 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.  
- 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, 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

Vida media: 5 meses.  
Proteger de las heladas.  
Proteger de la luz solar directa.  
No almacenar a temperatura superior a 30°C.

## 6. Información adicional

Productos espumantes.

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 solicitante debe informar a los usuarios del producto de la existencia de LMR para cloratos. Se les puede hacer responsables del incumplimiento de estos LMR durante los controles realizados en alimentos que hayan estado en contacto con superficies tratadas con un producto de la familia OXENA FAMILY.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control de organismos nocivos, de acuerdo a la legislación vigente