



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
Se presentarán en el Estado miembro de referencia los resultados de las pruebas de calorimetría diferencial de barrido en los productos representativos de la familia para confirmar la ausencia de clasificación autorreactiva de acuerdo con el Reglamento CLP, así como un método para la determinación del clorato de sodio en los productos de la familia Oxena family validado con un límite de cuantificación de acuerdo con el límite establecido a nivel europeo (contenido de clorato de sodio: máx. 5,4% p/p del contenido de cloro activo).	17/02/2023



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
2.	En el envasado del producto, para el público en general, deberá figurar un cierre de seguridad para niños.
3.	Para público en general y personal profesional no se admitirán envases mayores de 5 litros.

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia: PELIGRO



Pictogramas:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: PELIGRO



Pictogramas:

b.3 Meta SPC 3

Palabra de advertencia: PELIGRO



Pictogramas:

b.4 Meta SPC 4

Palabra de advertencia: PELIGRO



Pictogramas:

b.5 Meta SPC 5

Palabra de advertencia: PELIGRO



Pictogramas:

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

OXENA FAMILY

Tipos de Producto 02 y 04

ES/MRF(NA)-2022-02/04-0080

Nº de referencia en R4BP asset: ES-0027867-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	OXENA FAMILY
-------------------------	--------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipos de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
	PT04: Alimentos y piensos.

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratoire OXENA
	Dirección	ZI LA MOTTE SUD Rue Marc Seguin 26800 PORTES LES VALENCE Francia.
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0027867-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	14/02/2022	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	16/02/2032	

1.4. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Laboratoire OXENA
Dirección del fabricante	ZI LA MOTTE SUD Rue Marc Seguin 26800 PORTES LES VALENCE Francia.
Lugar de fabricación	ZI LA MOTTE SUD Rue Marc Seguin 26800 PORTES LES VALENCE Francia.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

1.5. Fabricantes de la sustancia activa

Sustancia activa	Hipoclorito sódico
Nombre del fabricante 1	ARKEMA
Dirección del fabricante	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex Francia
Lugar de fabricación	USINE DE JARRIE Route Nationale 85 38560 Jarrie – Francia

Sustancia activa	Hipoclorito sódico
Nombre del fabricante 2	INOVYN Trade Services SA (Acting for INOVYN Chlorvinyls Limited (Reino Unido))
Dirección del fabricante	South Parade, Runcorn Cheshire WA7 4JE
Lugar de fabricación	INOVYN France SAS 2 Avenue de la République CS 10001 39501 Tavaux Cedex – FRANCIA

Sustancia activa	Hipoclorito sódico
Nombre del fabricante 3	Kem One
Dirección del fabricante	19 rue Jacqueline Auriol Bât A Le Quadrille 69008 Lyon Francia
Lugar de fabricación	Usine de Lavéra Écopolis Lavéra-Sud - BP 3 13117 Lavéra – France Usine de Saint Fons 1 quai Louis Aulagne 69191 SAINT-FONS – Francia



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

2. Composición de la familia biocida y tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Cloro activo liberado del hipoclorito sódico (expresado como equivalente Cl ₂)	-	Sustancia activa	-	-	2.6	12.5
Hipoclorito sódico (Técnico, pureza mínima de 9.6 a 14.5% p/p como Cl.)	Hipoclorito sódico	Otras sustancia no activa.	7681-52-9	231-668-3	27.1	86.2
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Estabilizador	1310-73-2	215-185-5	0	6.14
Aminas, C12-C14. (numerados pares)-alquildimetil, N-óxidos	Aminas, C12-C14. (numerados pares)-alquildimetil, N-óxidos	Surfactante	308062-28-4	931-292-6	0	8

2.2. Tipo de formulación

SL: concentrado soluble, líquido, base acuosa.

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	Industria alimentaria
---------------	-----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

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

1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	PT04: Áreas de alimentos y piensos.
------------------	-------------------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	5	6.3
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Estabilizador	1310-73-2	215-185-5	6	6.14
Aminas, C12-C14. (numerados pares)-alquildimetil, N-óxidos	Aminas, C12-C14. (numerados pares)-alquildimetil, N-óxidos	Surfactante	308062-28-4	931-292-6	0	8

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

SL: concentrado soluble, líquido, base acuosa.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P391: Recoger el vertido P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4. Usos Autorizados del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de superficies duras en contacto con alimentos.

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies duras (p. ej.: suelos, paredes, muebles, equipos)
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	- Pulverización. - Fregar - Vertido del líquido. - Limpiar con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 573 mg/l cloro activo (c.a.). Bacterias/levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a. <u>Condiciones sucias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 4287 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4287 mg/L c.a. <u>Tiempo de contacto:</u> 15 minutos.
Categorías de usuario	Industrial Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD 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 específicas de uso

Aplicar sin acción mecánica sobre las superficies que se vayan a tratar cubriendo toda el



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

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 específicas del uso.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

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 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de superficies duras en zonas de alimentos y piensos mediante limpieza in situ (CIP).

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	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)
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	Limpieza <i>in situ</i> con circulación.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 500 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a. <u>Condiciones sucias</u> (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. <u>Tiempo de contacto:</u> 15 minutos.
Categorías de usuario	Industrial Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD 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 específicas de uso

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 específicas del uso.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de superficies internas en sistemas de agua de uso veterinario.

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies interiores de sistemas de suministro de agua para animales.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	Vertido del producto.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 500 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a. <u>Condiciones sucias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 4287 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4282 mg/L c.a. <u>Tiempo de contacto:</u> 15 minutos.
Categorías de usuario	Industrial Personal profesional especializado.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD 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.
--	---

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

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 específicas del uso.

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 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

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

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 directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

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 ($\text{pH} > 11$), 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 su 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 periodo 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. Otra información

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

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

1. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC 2

Identificador	Bleach 9.6-12.5% profesional
---------------	------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-2
--------	-------------------------------

1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. TP04: Áreas de alimentos y piensos.
------------------	---

2. Composición Meta SPC 2

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	9.6	12.5

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

SL: concentrado soluble, líquido, base acuosa.
--



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P391: Recoger el vertido P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 2. 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 uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector sanitario. Sector no sanitario.
Método de aplicación	Vertido del producto.
Dosis y frecuencia de aplicación.	SECTOR NO SANITARIO <u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 562 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 1513 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

	<p>- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.</p> <p><u>Conidciones sucias:</u></p> <p>- Bacterias (obligatorio): 4540 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos.</p> <p>- Bacterias y levaduras (opcional): 4540 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 mimutos.</p> <p>- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 6053 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.</p> <p>SECTOR SANITARIO</p> <p><u>Condiciones limpias:</u></p> <p>- Bacterias y levaduras (obligatorio): 1513 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 mimutos.</p> <p>- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.</p>
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de HDPE de 250 ml, 5, 10, 20, 30, 200 y 1000 Litros Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 60 litros. Tambor de HDPE de 2, 5 10, 20, y 30 litros. Botella de HDPE de 250 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

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 específicas del uso.

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 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 uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector no sanitario.
Método de aplicación	- Pulverización. - Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 562 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 1513 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

	<p>- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.</p> <p><u>Condiciones sucias:</u></p> <p>- Bacterias (obligatorio): 4540 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos.</p> <p>- Bacterias y levaduras (opcional): 4540 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos.</p> <p>- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 6053 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos</p>
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 250 ml, 5, 10, 20, 30, 200 y 1000 Litros Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 60 litros. Tambor de HDPE de 2, 5 10, 20, y 30 litros. Botella de HDPE de 250 ml.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar sin acción mecánica sobre las superficies que se vayan a tratar cubriendo toda el área.

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.

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.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para aplicación con un pulverizador de compresión use equipo de protección respiratoria frente a aerosoles con APF4 como mínimo.

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

Para el público en general: no permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión.

No debe haber animales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión.

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de superficies duras (sector sanitario)

Tipo de Producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector sanitario.
Método de aplicación	- Pulverización. - Fregar - Vertido del líquido. - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 1513 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 250 ml, 5, 10, 20, 30, 200 y 1000 Litros Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 60 litros. Tambor de HDPE de 2, 5 10, 20, y 30 litros. Botella de HDPE de 250 ml.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

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

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para aplicación con un pulverizador de compresión use equipo de protección respiratoria frente a aerosoles con APF4 como mínimo.
Para profesionales presentes en el lugar: No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión. Si es necesario estar presente, utilice el mismo EPR que el usuario profesional.
Para el público en general: No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión.
No debe haber animales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión.
Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.

4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección de superficies duras en contacto con alimentos.

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies duras (p. Ej. Suelos, paredes, muebles, equipos).
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	- Pulverización. - Fregar - Vertido del líquido. - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (levaduras): 1513 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 4540 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 6053 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 250 ml, 5, 10, 20, 30, 200 y 1000 Litros Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 60 litros. Tambor de HDPE de 2, 5 10, 20, y 30 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Botella de HDPE de 250 ml.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar sin acción mecánica sobre las superficies que se vayan a tratar cubriendo toda el área.

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.

Dejar que haga efecto durante al menos 5 minutos. A continuación, friegue, limpie con una bayeta o frote según sea necesario.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para aplicación y aclarado con un pulverizador de compresión, use equipo de protección respiratoria frente a aerosoles con APF4 como mínimo.

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

Para el público en general: No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión.

No debe haber animales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión.

Aclare las superficies después del tratamiento.

4.4.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.4.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.4.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Desinfección de equipos y materiales mediante inmersión o remojo

Tipo de Producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. TP02: Sector no sanitario. TP04: alimentos y piensos.
Método de aplicación	Inmersión/remojo.
Dosis y frecuencia de aplicación.	SECTOR NO SANITARIO (TP02) <u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 562 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 1513 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Conidciones sucias:</u> - Bacterias (obligatorio): 4540 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y Levaduras (opcional): 4540 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 6053 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. ALIMENTOS Y PIENSOS (TP04). <u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 1513 mg/L c.a. Tiempo de - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

	Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 4540 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 6053 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 250 ml, 5, 10, 20, 30, 200 y 1000 Litros Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 60 litros. Tambor de HDPE de 2, 5 10, 20, y 30 litros. Botella de HDPE de 250 ml.

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.

4.5.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Enjuague las superficies después del tratamiento.

4.5.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.5.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Vea sección 5.4.

4.5.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.6. Descripción del uso 6

Tabla 6. Uso # 6 – Desinfección de superficies duras en zonas de alimentos y piensos



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

mediante limpieza *in situ* (CIP).

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	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).
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	Limpieza <i>in situ</i> con circulación.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 1059 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias (a excepción de la producción de leche y productos lácteos y sistemas de ordeño):</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 3027 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4540 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 250 ml, 5, 10, 20, 30, 200 y 1000 Litros Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 60 litros. Tambor de HDPE de 2, 5 10, 20, y 30 litros. Botella de HDPE de 250 ml.

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.

4.6.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Enjuague las superficies después del tratamiento.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.6.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.6.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Vea sección 5.4.

4.6.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.7. Descripción del uso 7

Tabla 7. Uso #7 – Desinfección de superficies internas en sistemas de agua de uso veterinario.

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies interiores de sistemas de suministro de agua para animales.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	Vertido
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 1059 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 4540 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4540 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 250 ml, 5, 10, 20, 30, 200 y 1000 Litros Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 60 litros. Tambor de HDPE de 2, 5 10, 20, y 30 litros. Botella de HDPE de 250 ml.

4.7.1. Instrucciones específicas de uso

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.

4.7.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

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.

4.7.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.7.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Vea sección 5.4.

4.7.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

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

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.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del 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 ($\text{pH} > 11$), 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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su 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 periodo 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. Otra información

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

1. Información administrativa del Meta SPC 3

1.1. Identificador del Meta SPC 3

Identificador	Bleach 2.6% professional
---------------	--------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-3
--------	-------------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. TP04: Áreas de alimentos y piensos.
-------------------------	---

2. Composición Meta SPC 3

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	2.6	2.6

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

SL: concentrado soluble, líquido, base acuosa.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: puede ser corrosivo para los metales. H315: Provoca irritación cutánea H318: Provoca lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente P280: Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección. P391: Recoger el vertido P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados del Meta SPC 3

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 3. Uso # 1 – Desinfección de instalaciones sanitarias.

Tipo de Producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector sanitario. Sector no sanitario.
Método de aplicación	Vertido del líquido.
Dosis y frecuencia de aplicación.	SECTOR NO SANITARIO <u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 403 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 403 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1368 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Conidciones sucias:</u> - Bacterias (obligatorio): 2149 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 2149 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4840 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. SECTOR SANITARIO <u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 547 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1368 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 1, 2, 5, 10, 20, 25 y 30 litros. Tambor de HDPE de 1, 2, 5, 10, 20, 30 litros. Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 200 litros. Botella de HDPE de 1, 2, y 5 litros. Barril de 60 litros. Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

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 específicas del uso.

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
Para aplicación mediante vertido, use gafas de protección química.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 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 uso autorizado	-
Organismos diana	Bacterias



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

(incluyendo el estadio de desarrollo)	Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector no sanitario.
Método de aplicación	- Pulverización. - Fregar - Vertido del líquido. - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 547 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 547 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1368 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Conidciones sucias:</u> - Bacterias (obligatorio): 2188 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y Levaduras (opcional): 2188 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2462 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 1, 2, 5, 10, 20, 25 y 30 litros. Tambor de HDPE de 1, 2, 5, 10, 20, 30 litros. Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 200 litros. Botella de HDPE de 1, 2, y 5 litros. Barril de 60 litros. Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para aplicación con un pulverizador de compresión, use gafas de protección química y un equipo de protección respiratoria frente a aerosoles con APF4 como mínimo.

Para aplicación con un pulverizador de gatillo mediante limpieza, fregado, frotado y vertido, use gafas de protección química

Para profesionales presentes en el lugar:

- No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión y pulverizador de gatillo. Si es necesario estar presente, utilice el mismo EPR y el mismo EPI que el usuario profesional.
- No toque la superficie hasta que se haya secado por completo

Para el público en general:

- No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión y 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.

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de superficies duras (sector sanitario)

Tipo de Producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector sanitario.
Método de aplicación	- Pulverización. - Fregar - Vertido del líquido. - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 547 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1368 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 1, 2, 5, 10, 20, 25 y 30 litros. Tambor de HDPE de 1, 2, 5, 10, 20, 30 litros. Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 200 litros. Botella de HDPE de 1, 2, y 5 litros. Barril de 60 litros. Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto.

Aplicar sin acción mecánica sobre las superficies que se vayan a tratar cubriendo toda el área.

Dejar que haga efecto durante al menos 15 minutos (en función del organismo objetivo). A continuación, friegue, limpie con una bayeta o frote según sea necesario.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

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.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para aplicación con un pulverizador de compresión, use gafas de protección química y un equipo de protección respiratoria frente a aerosoles con APF4 como mínimo.

Para aplicación con un pulverizador de gatillo mediante limpieza, fregado, frotado y vertido, use gafas de protección química.

Para profesionales presentes en el lugar:

- No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión y pulverizador de gatillo. Si es necesario estar presente, utilice el mismo EPR y el mismo EPI que el usuario profesional.
- No toque la superficie hasta que se haya secado por completo

Para el público en general:

- No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión y 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.

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.

4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección de superficies duras en contacto con alimentos.

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies duras (p. Ej. Suelos, paredes, muebles, equipos).
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	- Pulverización. - Fregar - Vertido del líquido. - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 547 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1368 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 2188 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4842 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 1, 2, 5, 10, 20, 25 y 30 litros. Tambor de HDPE de 1, 2, 5, 10, 20, 30 litros. Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 200 litros. Botella de HDPE de 1, 2, y 5 litros. Barril de 60 litros. Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

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 o 15 minutos (en función del organismo objetivo y de las condiciones de suciedad). A continuación, friegue, limpie con una bayeta o frote según sea necesario.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para aplicación con un pulverizador de compresión, use gafas de protección química y un equipo de protección respiratoria

frente a aerosoles con APF4 como mínimo.

Para aplicación con un pulverizador de gatillo mediante limpieza, fregado, frotado y vertido, use gafas de protección química

Para profesionales presentes en el lugar:

- No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión y pulverizador de gatillo. Si es necesario estar presente, utilice el mismo EPR y el mismo EPI que el usuario profesional.
- No toque la superficie hasta que se haya secado por completo

Para el público en general:

- No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de compresión y 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.

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.4.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.4.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.4.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Desinfección de equipos y materiales mediante inmersión o remojo

Tipo de Producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector no sanitario. (TP02) TP04: alimentos y piensos.
Método de aplicación	Inmersión/remojo.
Dosis y frecuencia de aplicación.	SECTOR NO SANITARIO (TP02) <u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 547 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y Levaduras (opcional): 547 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1368 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

	<p><u>Condiciones sucias:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Bacterias (obligatorio): 2188 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos.- Bacterias y Levaduras (opcional): 2188 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos.- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4842 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <p>TP04 ALIMENTOS Y PIENSOS</p> <p><u>Condiciones limpias:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Bacterias y levaduras (obligatorio): 547 mg/L c.a.- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4842 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <p><u>Condiciones sucias:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Bacterias y levaduras (obligatorio): 4540 mg/L c.a.- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 6053 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 1, 2, 5, 10, 20, 25 y 30 litros. Tambor de HDPE de 1, 2, 5, 10, 20 y 30 litros. Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 200 litros. Botella de HDPE de 1, 2, y 5 litros. Barril de 60 litros. Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.

4.5.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Aclare las superficies después del tratamiento.
Para aplicación mediante inmersión, use gafas de protección química.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.5.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.5.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Vea sección 5.4.

4.5.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.6. Descripción del uso 6

Tabla 6. Uso # 6 – Desinfección de superficies duras en zonas de alimentos y piensos mediante limpieza *in situ* (CIP).

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	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).
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	Limpieza <i>in situ</i> con circulación.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 410 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1094 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias (a excepción de la producción de leche y productos lácteos y sistemas de ordeño):</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 2188 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4842 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 1, 2, 5, 10, 20, 25 y 30 litros. Tambor de HDPE de 1, 2, 5, 10, 20 y 30 litros. Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30 y 200 litros. Botella de HDPE de 1, 2, y 5 litros. Barril de 60 litros. Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Limpie bien las superficies antes de aplicar el producto para aplicarlo en condiciones limpias.

4.6.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Enjuague las superficies después del tratamiento.

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.

Para el mantenimiento del sistema de circuitos, use gafas de protección química.

4.6.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente.

Vea sección 5.3.

4.6.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Vea sección 5.4.

4.6.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

5. Modo de empleo del Meta SPC 3

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

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.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del 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 ($\text{pH} > 11$), 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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su 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 periodo 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.

6. Otra información

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

1. Información administrativa del Meta SPC 4

1.1. Identificador del Meta SPC 4

Identificador	Bleach 2.6% non-professional
---------------	------------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2022-02/04-0820-4
--------	------------------------------

1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. TP04: Áreas de alimentos y piensos.
------------------	---

2. Composición Meta SPC 4

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	2.6	2.6

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

SL: concentrado soluble, líquido, base acuosa.
--

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: puede ser corrosivo para los metales. H315: Provoca irritación cutánea H318: Provoca lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH206: ¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro).
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P264: Lavarse concienzudamente tras su manipulación. P273: Evitar su liberación al medio ambiente P391: Recoger el vertido P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4. Usos Autorizados del Meta SPC 4

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 4. 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 uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector sanitario. Sector no sanitario.
Método de aplicación	Vertido del líquido.
Dosis y frecuencia de aplicación.	SECTOR NO SANITARIO <u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 403 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 403 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1075 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias (obligatorio): 1881 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 1881 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2149 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. SECTOR SANITARIO <u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 403 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1075 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Categorías de usuario	Público en general Personal profesional
Tamaños de los envases	Jerricán de PEHD de 1, 2 y 5 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

y material de envasado | Botella de HDPE de 1, 2 y 5 litros.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

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 específicas del uso.

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 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 uso autorizado	-



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector no sanitario.
Método de aplicación	- Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias (obligatorio): 403 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 269 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1075 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias (obligatorio): 1881 mg/l c.a. Tiempo de contacto: 5 minutos. - Bacterias y levaduras (opcional): 1075 mg/L c.a. Tiempo de contacto 15 minutos. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2149 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos
Categorías de usuario	Publico en general Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 1, 2 y 5 litros. Botella de HDPE de 1, 2 y 5 litros.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

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.
No debe haber animales presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

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

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies duras (p. Ej. Suelos, paredes, muebles, equipos).
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	- Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

	- Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 403 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1075 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 1881 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2149 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos
Categorías de usuario	Publico en general Personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Jerricán de PEHD de 1, 2 y 5 litros. Botella de HDPE de 1, 2 y 5 litros.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

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 específicas del uso.

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.
No debe haber animales presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca..



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 4

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.
Aplicar solo sobre superficies no porosas.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del 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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

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 ($\text{pH} > 11$), 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 su 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 periodo 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. Otra información

Productos espumantes.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

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

1. Información administrativa del Meta SPC 5

1.1. Identificador del Meta SPC 5

Identificador	Bleach 4.8% non-professional
---------------	------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

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

1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	TP02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. TP04: Áreas de alimentos y piensos.
------------------	---

2. Composición Meta SPC 5

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 5

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	4.8	4.8



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

SL: concentrado soluble, líquido, base acuosa.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: puede ser corrosivo para los metales. H315: Provoca irritación cutánea H318: Provoca lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. EUH206: ¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro).
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P264: Lavarse concienzudamente tras su manipulación. P273: Evitar su liberación al medio ambiente P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados del Meta SPC 5

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 5. 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 uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector sanitario. Sector no sanitario.
Método de aplicación	Vertido.
Dosis y frecuencia de	SECTOR NO SANITARIO



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

aplicación.	<p><u>Condiciones limpias:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p><u>Condiciones sucias:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 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>SECTOR SANITARIO</p> <p><u>Condiciones limpias:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Bacterias y levaduras (obligatorio): 413 mg/L c.a.- Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Categorías de usuario	Público en general Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Sobre de PVC de 250ml Botella de HDPE de 1 litro. Contenedor de HDPE de 5 litros.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

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 específicas del uso.

Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 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 uso autorizado	-
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores. Sector no sanitario.
Método de aplicación	- Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

	<p><u>Condiciones sucias:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 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
Categorías de usuario	Publico en general Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Sobre de PVC de 250ml Botella de HDPE de 1 litro. Contenedor de HDPE de 5 litros.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

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 específicas del uso.

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.

No debe haber animales presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

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

Tipo de Producto	TP04: alimentos y piensos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies duras (p. Ej. Suelos, paredes, muebles, equipos).
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras Hongos
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación	- Fregar - Vertido - Limpieza con bayeta - Frotar Sin acción mecánica.
Dosis y frecuencia de aplicación.	<u>Condiciones limpias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 413 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 1135 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. <u>Condiciones sucias:</u> - Bacterias y levaduras (obligatorio): 1961 mg/L c.a. - Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2270 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos
Categorías de usuario	Publico en general Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Sobre de PVC de 250ml Botella de HDPE de 1 litro. Contenedor de HDPE de 5 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

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 específicas del uso.

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.

No debe haber animales presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca..

4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Vea sección 5.3.

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Vea sección 5.4.

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vea sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 5



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

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 directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del 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 ($\text{pH} > 11$), 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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su 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 periodo 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. Otra información

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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC

META SPC 1:

7.1 Nombre comercial , número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	OXE ALCA				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	6.3
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Otras sustancias no activas	1310-73-2	215-185-5	6.14

Nombre Comercial	OXE ALCA CHLORE MOUSSANT				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	5
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Otras sustancias no activas	1310-73-2	215-185-5	6
Aminas, C12-14 (numeración par) alquildimetilo, óxidos de nitrógeno.	Aminas, C12-14 (numeración par)_alquildimetilo, óxidos de nitrógeno.	Sustancia no activa	308062-28-4	931-292-6	8



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

META SPC 2:

7.1 Nombres comerciales , número de autorización y composición específica de cada producto individual.

Nombre Comercial	JAVEL 9.6 PRO OXENA				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	6

Nombre Comercial	JAVEL 12.5 PRO OXENA				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-2-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	12.5

META SPC 3:

7.1 Nombres comerciales , número de autorización y composición específica de cada producto individual.

Nombre Comercial	Número de Autorización
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-3-1
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-3-2
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-3-3
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-3-4
JAVEL 2.6 PRO OXENA.	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-3-5
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-3-6
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-3-7



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820

OXENA FAMILY

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	2.6

META SPC 4:

7.1 Nombres comerciales , número de autorización y composición específica de cada producto individual.

Nombre Comercial	Número de Autorización
JAVEL 2.6 GP OXENA.	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-4-1
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-4-2
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-4-3
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-4-4
Producto no comercializado en España	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-4-5

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	2.6

META SPC 5:

7.1 Nombres comerciales , número de autorización y composición específica de cada producto individual.

Nombre Comercial	JAVEL 4,8 GP OXENA.				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2022-02/04-00820-5-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	-	Sustancia activa	-	-	4.8