



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2021. Modificación: Cambio de resolución – de familia a individual.

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, el siguiente biocida, 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 el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, 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, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

| ACCIONES | FECHA |
|----------|-------|
| - | - |

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

| | REQUISITOS ESPECIALES |
|----|-----------------------|
| 1. | - |

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
 - a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

| Palabra de advertencia | Pictogramas |
|------------------------|---|
| PELIGRO |  GHS02 GHS05 GHS07 GHS09 |

- 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.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa 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.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.
- 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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

12. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia **QUARON PAA FAMILY** con número de registro ES/MRF(NA)-2021-02/03/04-00735. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento
13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **17/02/2021**

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

OXYGRIFFE

Tipos de Producto: 3 y 4

ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

ES-0025738-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Nombre comercial | OXYGRIFFE |
| Nombres adicionales | OX-ACID OXOCID OX-TEAT |

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización | Nombre | Centre Technique d'Hygiene SAS. |
| | Dirección | 128 Avenue Chateau Felury 26104 Romans Sur Iserre FRANCIA |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736 | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0025738-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 16/02/2021 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 10/08/2030 | |

1.3. Fabricantes del producto

| | |
|---------------------------------|--|
| Nombre del fabricante | QUARON SAS. |
| Dirección del fabricante | 3 Rue de la Buhotière, Saint Jacques de la Lande 35136 Rennes Francia. |
| Lugar de fabricación 1. | 3 Rue de la Buhotière, Saint Jacques de la Lande 35136 Rennes Francia |
| Lugar de fabricación 2 | Rue des Criquiers 60220 Formerie Francia |
| Lugar de fabricación 3. | Oqema , Tovární 2093 356 80 Sokolov República Checa |

1.4. Fabricantes de la sustancia activa.

| | |
|-------------------------|------------------|
| Sustancia activa | Ácido peracético |
|-------------------------|------------------|



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|---------------------------------|---|
| Nombre del fabricante | QUARON SAS. |
| Dirección del fabricante | 3 Rue de la Buhotière, Saint Jacques de la Lande 35136 Rennes Francia |
| Lugar de fabricación 1 | 3 Rue de la Buhotière, Saint Jacques de la Lande 35136 Rennes Francia |
| Lugar de fabricación 2 | Rue des Criquiers 60220 Formerie Francia |

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | NºCAS | Nº CE | Contenido (%) |
|-----------------------|--------------|----------------------------|------------|-----------|---------------|
| Ácido peracético | - | Sustancia activa | 79-21-0 | 201-186-8 | 5.3 |
| Peróxido de hidrógeno | - | Precursor sustancia activa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 25.5 |
| Ácido acético | - | Precursor sustancia activa | 64-19-7 | 200-580-7 | 8.2 |
| Ácido sulfúrico | - | Sustancia no activa | 7664-93-9 | 231-639-5 | 0.96 |
| Alcohol etoxilado | - | Sustancia no activa | 26183-52-8 | 500-046-6 | 0 |

2.2. Tipo de formulación

SL- Concentrado soluble.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H290 Puede ser corrosivo para los metales. H242 Peligro de incendio en caso de calentamiento. H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H302+H312+H332 Nocivo en caso de ingestión contacto o inhalación. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos. EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias. |
| Consejos de prudencia | P210 Mantener alejado del calor. P220 Mantener alejado de la ropa y de otros materiales combustibles. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P260 No respirar los vapores. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección. P370+P378 En caso de incendio utilizar...para la extinción. P390 Absorber el vertido para que no dañe a otros materiales. P391 Recoger el vertido. P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405 Guardar bajo llave. P411+P235 Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C. Mantener en lugar fresco. 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

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de unidades de ordeño.

| | |
|--|---|
| Tipo de Producto | TP 3: Higiene veterinaria (Desinfectante) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none"> • Bacterias • Levaduras • Virus |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|--|---|
| Ámbitos de utilización | Interior. Desinfección de unidades de ordeño. |
| Método de aplicación | Pulverización. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . Las unidades de ordeño del sistema de la sala de ordeño se pulverizan con el producto diluido, mediante un sistema de pulverización semiautomático de baja presión. Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Superficies no porosas, en condiciones limpias a +20°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. Asegúrese de mojar por completo las superficies. Dosis de aplicación: 20ml/m ² Asegúrese que la superficie tratada está completamente húmeda. <ul style="list-style-type: none">• Bacterias y levaduras: dilución al 0.6% y 15 minutos de contacto.• Virus: dilución al 0.5% y 5 minutos de contacto. |
| Categoría de usuarios | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de superficies por inmersión manual en la industria piscícola.

| | |
|---|--|
| Tipo de Producto | TP 3: Higiene veterinaria (Desinfectante) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias• Micobacterias• Hongos• Levaduras• Virus.• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias) |
| Ámbitos de utilización | Interior. Exterior. Desinfección de superficies por inmersión manual en la industria piscícola. |
| Método de aplicación | Inmersión. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . No se produce ningún calentamiento durante los baños de inmersión. Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Superficies duras no porosas, en condiciones limpias a +20°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias y levaduras: dilución al 0.6% y 15 minutos de contacto.• Virus: dilución al 0.1% y 15 minutos de contacto.• Hongos: dilución al 2% y 15 minutos de contacto.• Micobacterias: dilución al 2% y 30 minutos de contacto.<ul style="list-style-type: none">• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias): dilución al 1.2% y 24 horas de contacto.• La solución de inmersión debe cambiarse por una nueva cuando se vea claramente contaminada y, en cualquier caso, a diario. |
| Categoría de usuarios | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección en circulación cerrada para limpieza *in situ* en la industria piscícola.

| | |
|---|--|
| Tipo de Producto | TP 3: Higiene veterinaria (Desinfectante) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias• Hongos• Levaduras• Virus.<ul style="list-style-type: none">• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias) |
| Ámbito de utilización. | Interior. Exterior. Desinfección en circulación cerrada para limpieza <i>in situ</i> en la industria piscícola. |
| Método de aplicación | Sistema cerrado. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . El producto diluido se aplica automáticamente y de forma continua durante todo el tratamiento en el sistema cerrado de limpieza <i>in situ</i> . Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | En condiciones limpias a +10°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. <ul style="list-style-type: none">• Bacterias y levaduras: dilución al 0.6% y 15 minutos de contacto.• Virus: dilución al 0.1% y 15 minutos de contacto.• Hongos: dilución al 2% y 15 minutos de contacto.<ul style="list-style-type: none">• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias): dilución al 1.2% y 72 horas de contacto. |
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección de superficies por inmersión en equipamiento pequeños de alojamiento ganadero.

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | TP 3: Higiene veterinaria (Desinfectante) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias• Micobacterias.• Hongos• Levaduras• Virus.<ul style="list-style-type: none">• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias) |
| Ámbito de utilización. | Interior. |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|--|---|
| | Desinfección de superficies por inmersión en equipamientos pequeños de alojamiento ganadero. |
| Método de aplicación | Inmersión. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . El producto diluido se aplica por inmersión en las superficies a tratar. No se calienta durante los baños de inmersión. Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Superficies duras no porosas en condiciones limpias, a +20°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. <ul style="list-style-type: none">• Bacterias y levaduras: dilución al 0.6% y 15 minutos de contacto.• Micobacterias: dilución al 2% y 30 minutos de contacto.• Virus: dilución al 0.1% y 15 minutos de contacto.• Hongos: dilución al 2% y 15 minutos de contacto.• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias): dilución al 1.2% y 72 horas de contacto. La solución de producto debe ser reemplazada por una nueva cuando se observe que está contaminada y, en todo caso, diariamente. |
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

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

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Desinfección de superficies por pulverización en alojamientos ganaderos.

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | TP 3: Higiene veterinaria (Desinfectante) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias• Micobacterias.• Hongos• Levaduras• Virus.<ul style="list-style-type: none">• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias) |
| Ámbito de utilización. | Interior. Desinfección de superficies por pulverización en alojamientos ganaderos. |
| Método de aplicación | Pulverización. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . El producto diluido se aplica por pulverización manual en superficies. |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|--|--|
| | Dispositivo de pulverización: Presión media-baja (4-7 bares). Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Superficies duras no porosas en condiciones limpias, a +20°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. Asegurarse de que la superficie está completamente húmeda. Dosis de aplicación: 20ml/m ² . <ul style="list-style-type: none">• Bacterias y levaduras: dilución al 0.6% y 15 minutos de contacto.• Micobacterias: dilución al 2% y 30 minutos de contacto.• Virus: dilución al 0.1% y 15 minutos de contacto.• Hongos: dilución al 2% y 15 minutos de contacto.<ul style="list-style-type: none">• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias): dilución al 1.2% y 24 horas de contacto. |
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.5.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.6. Descripción del uso 6

Tabla 6. Uso # 6 – Desinfección en circuitos de circulación cerrada (agua potable y pienso) por limpieza *in situ* en alojamientos ganaderos.

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | TP 3: Higiene veterinaria (Desinfectante) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias• Hongos• Levaduras• Virus.<ul style="list-style-type: none">• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias) |
| Ámbito de utilización. | Interior. Desinfección en circuitos de circulación cerrada (agua potable y pienso) por limpieza <i>in situ</i> en alojamientos ganaderos. |
| Método de aplicación | Sistema cerrado. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . El producto diluido se aplica automáticamente y de forma continuada durante todo el tratamiento por el sistema cerrado para limpieza <i>in situ</i> . Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | En condiciones limpias, a +10°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. <ul style="list-style-type: none">• Bacterias y levaduras: dilución al 0.6% y 15 minutos de contacto.• Virus: dilución al 0.1% y 15 minutos de contacto.• Hongos: dilución al 2% y 15 minutos de contacto.<ul style="list-style-type: none">• Algas verdes unicelulares y algas verde-azuladas (cianobacterias): dilución al 1.2% y 72 horas de contacto. |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|--|---|
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.6.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.7. Descripción del uso 7

Tabla 7. Uso # 7 – Desinfección de superficies por pulverización manual en la industria agroalimentaria

| | |
|---|--|
| Tipo de Producto | TP 4: Alimentos y piensos (Desinfectantes) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias• Hongos• Levaduras• Esporas bacterianas |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Virus.• Biofilms<ul style="list-style-type: none">• Bacteriófagos. |
| Ámbito de utilización. | Interior. Desinfección de superficies por pulverización manual en la industria agroalimentaria. |
| Método de aplicación | Pulverización. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . El producto diluido se aplica por pulverización manual en superficies. Dispositivo de pulverización: Presión media-baja (4-7 bares). Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | En superficies duras no porosas y condiciones limpias, a +20°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. Asegurarse que la superficie está completamente húmeda. Dosis de aplicación: 20ml/m ² . <ul style="list-style-type: none">• Bacterias (incluida <i>Salmonella typhimurium</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Enterobacter cloacae</i>, <i>Lactobacillus brevis</i>, <i>Campylobacter jejuni</i> y <i>Legionella pneumophila</i>) y levaduras (incluida <i>Dekkera bruxellensis</i> y <i>Saccharomyces cerevisiae</i>): dilución al 0.5% y 5 minutos de contacto.• Virus: dilución al 1.5% y 15 minutos de contacto.• Hongos (incluido <i>Mucor racemosus</i>): dilución al 3.5% y 5 minutos de contacto.• Bacteriófagos: dilución al 0.1% y 15 minutos de contacto.• Esporas bacterianas (incluidas <i>Bacillus cereus</i> y <i>Clostridium sporogenes</i>): dilución al 1% y 15 minutos de contacto.• Biofilms: dilución al 0.2% y 5 minutos de contacto. |
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

4.7.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.7.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.8. Descripción del uso 8

Tabla 8. Uso # 8 – Desinfección en sistemas de circulación cerrada para limpieza *in situ* en la industria agroalimentaria.

| | |
|---|--|
| Tipo de Producto | TP 4: Alimentos y piensos (Desinfectantes) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias• Hongos• Levaduras• Esporas bacterianas• Virus.• Biofilms<ul style="list-style-type: none">• Bacteriófagos. |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|--|---|
| Ámbito de utilización. | Interior. Desinfección en sistemas de circulación cerrada para limpieza in situ en la industria agroalimentaria. |
| Método de aplicación | Sistema cerrado. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . El producto diluido se aplica automáticamente y de forma continuada durante todo el tratamiento en el circuito cerrado de limpieza <i>in situ</i> . Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | En condiciones limpias, a +20°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. <ul style="list-style-type: none">• Bacterias y levaduras: dilución al 0.2% y 5 minutos de contacto.• Virus: dilución al 1.5% y 15 minutos de contacto.• Hongos: dilución al 3.5% y 5 minutos de contacto.• Bacteriófagos: dilución al 0.1% y 15 minutos de contacto.• Esporas bacterianas (incluidas <i>Bacillus cereus</i> y <i>Clostridium sporogenes</i>): dilución al 1% y 15 minutos de contacto.• Biofilms: dilución al 0.2% y 5 minutos de contacto. |
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |

4.8.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.8.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

medio ambiente

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.9. Descripción del uso 9

Tabla 9. Uso # 9 – Desinfección de superficies por inmersión manual en la industria agroalimentaria.

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | TP 4: Alimentos y piensos (Desinfectantes) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | - |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <ul style="list-style-type: none">• Bacterias• Hongos• Levaduras• Esporas bacterianas• Virus.• Biofilms<ul style="list-style-type: none">• Bacteriófagos. |
| Ámbito de utilización. | Interior. Desinfección de superficies por inmersión manual en la industria agroalimentaria.. |
| Método de aplicación | Inmersión. La solución del producto concentrado se diluye automáticamente mediante un sistema de dosificación automático proporcional o sistema <i>venturi</i> . El producto diluido se aplica por inmersión manual en recipientes. No se calienta durante los baños de inmersión. Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

| | |
|--|--|
| | equipos, tuberías o instalaciones tratadas con agua potable. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | <p>Superficies duras no porosas y en condiciones limpias, a +20°C. Limpie y enjuague a fondo las superficies antes de la desinfección. Asegurarse que la superficie está completamente húmeda.</p> <p>Dosis de aplicación: 20ml/m².</p> <ul style="list-style-type: none">• Bacterias (incluida <i>Salmonella typhimurium</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Enterobacter cloacae</i>, <i>Lactobacillus brevis</i>, <i>Campylobacter jejuni</i> y <i>Legionella pneumophila</i>) y levaduras (incluida <i>Dekkera bruxellensis</i> y <i>Saccharomyces cerevisiae</i>): dilución al 0.5% y 5 minutos de contacto.• Virus: dilución al 1.5% y 15 minutos de contacto.• Hongos (incluido <i>Mucor racemosus</i>): dilución al 3.5% y 5 minutos de contacto.• Bacteriófagos: dilución al 0.1% y 15 minutos de contacto.• Esporas bacterianas (incluidas <i>Bacillus cereus</i> y <i>Clostridium sporogenes</i>): dilución al 1% y 15 minutos de contacto.• Biofilms: dilución al 0.2% y 5 minutos de contacto. <p>La solución debe reemplazarse en cuanto se observe que está contaminada y, en cualquier caso, diariamente.</p> |
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envases de HDPE de 0.25, 1, 5, 10, 20, 200 y 1000 litros. |

4.9.1. Instrucciones específicas de uso.

Ver sección 5.1.

4.9.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.9.3 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.

Ver sección 5.3



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Consulte la descripción del método de aplicación relacionado con cada uso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

1) Para aplicaciones automáticas de bombeo/mezcla y carga (3 y 4): se requiere guantes y equipo protector.

No se permite al público general entrar en zonas en las que el producto biocida se conecta de forma manual a sistemas automáticos de mezcla y carga.

2) Pulverización manual para establos de animales (TP3), así como para inmersión manual en plantas de acuicultura: se requiere guantes y mono protector.

El público en general no tiene permitido entrar en las áreas durante la fumigación. Solo se permite la re-entrada después de ventilar y cuando las concentraciones en el aire sean inferiores a la concentración de exposición aceptable (AEC).

Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratorio (EPR) con un factor de protección de 40.

Se requiere, al menos, un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH3/TM3) con combinación de filtro de gas/P3 (*el tipo de filtro (letra del código y color) debe ser especificado por el titular de la autorización*).

3) Pulverización manual (TP4), así como aplicaciones en establos de animales (TP3), excepto en plantas de acuicultura, y aplicaciones TP4: Se requieren guantes y mono protector.

Se requiere, al menos, un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

mascara (TH3/TM3) con combinación de filtro de gas/P3 (*el tipo de filtro (letra del código y color) debe ser especificado por el titular de la autorización*).

4) Para todas las aplicaciones de pulverización: "Es necesario aclarar la superficie tratada antes de que se seque"

5) Para el aclarado y drenaje manual para aplicaciones, 3 y 4: no se requiere equipo de protección individual (EPI) ni equipo de protección respiratoria. (EPR).

6) El proceso de dilución debe realizarse mediante un sistema de dosificación automático.

7) Para pulverización manual para aplicación (TP3) de desinfección del sistema en sala de ordeño en granjas, no se requiere EPI ni EPR específicos.

8) Para todas las aplicaciones de inmersión: No se produce ningún calentamiento durante los baños de inmersión y la habitación debe estar suficientemente ventilada con 10 cambios de aire por hora.

9) Después de la aplicación del biocida, enjuague las superficies, equipos, tuberías o instalaciones de agua potable.

10) Proporcione una ventilación adecuada antes de que el público en general vuelva a ingresar a las áreas tratadas.

11) El público en general no puede entrar al sitio de aplicación al aire libre y en un área de 20 metros alrededor durante la pulverización y hasta que se enjuague la superficie.

12) Para todos los pasos de mezcla/carga y para todas las aplicaciones de pulverización: la habitación debe estar lo suficientemente ventilada con 10 cambios de aire por hora.

13) Para toda la zona de pulverización: salga inmediatamente de la habitación después de la aplicación.

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

Posibles efectos adversos directos o indirectos:

- Irritación por quemaduras químicas graves de los ojos, mucosas, tracto respiratorio y



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

digestivo, con riesgo de rotura del colon, embolia gastrointestinal (obstrucción de vasos causada por burbujas de aire)

- Convulsiones, coma, insuficiencia cardíaca con parada circulatoria y edema pulmonar.

Instrucciones de primeros auxilios:

- SI está expuesto o si no se siente bien, retire a la persona del sitio de exposición y quítele toda la ropa contaminada.
- SI ESTÁ EN LOS OJOS; enjuague con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL; lavar suavemente con abundante agua y jabón.
- EN CASO DE INGESTIÓN; No induzca el vómito. Enjuague la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- SI SE INHALA; Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
- Si es necesario, lleve a la víctima inmediatamente al hospital y lleve el empaque o la etiqueta siempre que sea posible. No deje sola a la persona intoxicada.

Consejos para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, evaluar la realización de un procedimiento endoscópico.
- En ausencia de lesiones, administrar agua como agente diluyente, utilizar sonda nasogástrica para evitar la acumulación de presión gástrica.
- Contraindicaciones: Lavado gástrico, neutralización, carbón activado y jarabe de Ipecacuana.
- No neutralice con bicarbonato de sodio por riesgo de reacción exotérmica.
- Imágenes de tórax y abdomen para descartar embolia o perforación.
 - Tratamiento sintomático y de apoyo.

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/909/2017

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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2021-03/04-00736

OXYGRIFFE

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida media: 18 meses.
No almacenar a temperaturas superiores a 30 grados.
Proteger de las heladas.
Proteger de la luz.

6. Otra información

Definiciones:
Personal profesional especializado (TP): Operadores de control de plagas que han recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.