

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Nombre de familia: ALCA

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

Número de la autorización: ES/BBF(NA)-2022-04-00825

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0028959-0000

Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	2
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	3
1. Información administrativa meta RCB - CTH meta-SPC 1: Industria alimentaria	3
2. Composición meta RCB	3
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	4
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	4
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	11
6. Información adicional	12
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	12

Primera parte - Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

ALCA

1.2. Tipo(s) de producto

TP04 - Alimentos y piensos

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	centre technique d'hygiene
	Dirección	128 avenue chateau fleury 26104 romans sur isere Francia
Número de la autorización	ES/BBF(NA)-2022-04-00825	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0028959-0000	
Fecha de la autorización	13/07/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	16/02/2032	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

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

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

Sustancia activa	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	ARKEMA
Dirección del fabricante	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	USINE DE JARRIE - Route Nationale 85 38560 Jarrie Francia
Sustancia activa	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	INOVYN Trade Services SA (Acting for INOVYN Chlorvinyls Limited (Reino Unido))
Dirección del fabricante	South Parade WA7 4JE Runcorn Cheshire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	INOVYN FRANCE SAS - 2 avenue de la république - CS 10001 39501 Tavaux Cedex Francia
Sustancia activa	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	Kem One
Dirección del fabricante	19 rue Jacqueline Auriol - Bât A - Le Quadrille 69008 Lyon Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Usine de Lavéra Écopolis Lavéra-Sud - BP 3 13117 Lavéra Francia Usine de Saint Fons 1 quai Louis Aulagne 69191 SAINT-FONS Francia

2. Composición y formulación de la familia de productos

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			2,6 - 12,5
Sodium hydroxide	Sodium hydroxide	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	0 - 6,14
Amines, C12-14 (even numbered)- alkyldimethyl, N-oxides	Amines, C12-14 (even numbered)- alkyldimethyl, N-oxides	Principio no activo	308062-28-4	931-292-6	0 - 8

2.2. Tipo(s) de formulación

SL: concentrado soluble, liquido, base acuosa.

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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

CTH meta-SPC 1: Industria alimentaria

1.2. Sufijo del número de autorización

1-1

1.3 Tipo(s) de producto

TP04 - Alimentos y piensos

2. Composición meta RCB

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			5 - 6,3
Sodium hydroxide	Sodium hydroxide	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	6 - 6,14
Amines, C12-14 (even numbered)- alkyldimethyl, N-oxides	Amines, C12-14 (even numbered)- alkyldimethyl, N-oxides	Principio no activo	308062-28-4	931-292-6	0 - 8

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

SL: concentrado soluble, liquido, base acuosa.

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

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

Consejos de prudencia

No respirar polvo.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección.
Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Recoger el vertido.
Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente

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

4.1 Descripción de uso

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

Tipo de producto

TP04 - Alimentos y piensos

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

Desinfección de superficies duras (p. ej.: suelos, paredes, muebles, equipos)

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

Nombre científico:
Nombre común: Bacteria
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Levaduras
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Hongos
Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización

Interior

Método(s) de aplicación

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

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

Sin acción mecánica.

Dosis y frecuencia de aplicación

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

Dilución (%): 0

Número y frecuencia de aplicación:

Condiciones limpias :

Bacterias/levaduras (obligatorio): 573 mg/l cloro activo (c.a.).

Bacterias/levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a.

Condiciones sucias:

Bacterias/levaduras (obligatorio): 4287 mg/l c.a.

Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4287 mg/L c.a.

Tiempo de contacto : 15 minutos.

Categoría(s) de usuarios

Industrial

Profesional especializado

Tamaños de los envases y material del envasado

Bidón de HDPE de 5, 10, 20, 25 y 30 litros.

Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30, 60 y 200 litros.

Tambor de HDPE de 5 y 20 litros.

Botella de HDPE de 5 litros.

Barril de 60 litros.

Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar sin acción mecánica sobre las superficies que se vayan a tratar cubriendo toda el área.
Dejar que haga efecto durante al menos 5 minutos. A continuación, friegue, limpie con una bayeta o frote según sea necesario.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

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

Para aplicación mediante limpieza con bayeta y aclarado:

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

Para aplicación mediante vertido y aclarado:

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

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

Para el público en general:

- No permanezca en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección con pulverizador de gatillo.
- No toque la superficie hasta que se haya aclarado y secado por completo
- No debe haber niños presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca.
No debe haber animales presentes durante la desinfección ni hasta que la superficie esté aclarada y seca.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

4.2 Descripción de uso

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

Tipo de producto

TP04 - Alimentos y piensos

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

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)

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

Nombre científico:
Nombre común: Bacteria
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Sin datos
Nombre común: Levaduras
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Sin datos
Nombre común: Hongos
Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización

Interior

Método(s) de aplicación

Método: Limpieza in situ con circulación.
Descripción detallada:

-

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: Condiciones limpias: Bacterias/levaduras (obligatorio): 500 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a. Condiciones sucias (a excepción de la producción de leche y productos lácteos y sistemas de ordeño): Bacterias/levaduras (obligatorio): 3779 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 3779 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos.
Dilución (%): 0
Número y frecuencia de aplicación:
Tiempo de contacto: 15 minutos

Categoría(s) de usuarios

Industrial
Profesional especializado

Tamaños de los envases y material del envasado

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

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

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

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

4.3 Descripción de uso

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

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Desinfección de superficies interiores de sistemas de suministro de agua para animales.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Sin datos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies interiores de sistemas de suministro de agua para animales.
Método(s) de aplicación	Método: Vertido Descripción detallada: Vertido del producto.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Condiciones limpias: Bacterias/levaduras (obligatorio): 500 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a. Condiciones sucias: Bacterias/levaduras (obligatorio): 4287 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4282 mg/L c.a. Tiempo de contacto: 15 minutos. Dilución (%): 0

	<p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Tiempo de contacto: 15 minutos.</p> <p><u>Condiciones limpias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 500 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 2144 mg/L c.a.</p> <p><u>Condiciones sucias:</u> Bacterias/levaduras (obligatorio): 4287 mg/l c.a. Bacterias, levaduras y hongos (opcional): 4282 mg/L c.a.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial</p> <p>Profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Bidón de HDPE de 5, 10, 20, 25 y 30 litros.</p> <p>Tambor de HDPE de 5, 10, 20, 30, 60 y 200 litros.</p> <p>Tambor de HDPE de 5 y 20 litros.</p> <p>Botella de HDPE de 5 litros.</p> <p>Barril de 60 litros.</p> <p>Contenedor IBC de HDPE de 1000 litros.</p>

4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico

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

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para el mantenimiento del sistema de circuitos, use guantes (el titular de la autorización indicará el material de los guantes en la información del producto), protección corporal (el titular de la autorización indicará el material en la información del producto) y gafas de protección química.

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

4.3.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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 adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.
Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un

CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico :

Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH> 11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

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

Vida media: 5 meses.

Proteger de las heladas.

Proteger de la luz solar directa.

No almacenar a temperatura superior a 30°C.

6. Información adicional

Productos espumantes.

El solicitante debe proporcionar indicaciones sobre la aplicación del producto (dilución, cantidad a aplicar sobre las superficies, etc.) en la etiqueta para garantizar la eficacia del producto durante su aplicación.

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

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

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

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

Nombre comercial

Alca	Área de comercialización: ES
ALKA PLUS	Área de comercialización: ES
ALKI CLEAN	Área de comercialización: ES
CLORTOP	Área de comercialización: ES

Número de la autorización

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

ES-0028959-0001 1-1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			6,3
Sodium hydroxide	Sodium hydroxide	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	6,14