



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

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
-	-

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

	REQUISITOS ESPECIALES
-	

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:



GHS03



GHS05



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

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.
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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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.
10. 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.
11. 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/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

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/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.

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/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

OXYBIO L12

Tipo de Producto 02

ES/MRF/(NA)-2022-02-00804

ES-0028017-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	OXYBIO L12
-------------------------	------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02- Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes).
----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Intergaz & Services
	Dirección	38 avenue du Général de Gaulle 64000 Pau Francia
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2022-02-00804	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0028017-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	21/03/2022	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	20/01/2032	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	VWR International bvba/sprl
Dirección del fabricante	Haasrode Researchpark 2020 Geldenaaksebaan 464 B - 3001 Lovaina Bélgica
Lugar de fabricación	Haasrode Researchpark 2020 Geldenaaksebaan 464 B - 3001 Lovaina Bélgica

Nombre del fabricante	Mexel Industries
Dirección del fabricante	Z.A. de Verberie



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

	route de Compiègne 60410 Verberie Francia
Lugar de fabricación	Z.A. de Verberie route de Compiègne 60410 Verberie Francia

1.5. Fabricante(s) de la sustancia activa(s)

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Arkema France
Dirección del fabricante	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Francia
Lugar de fabricación	Arkema France Route de Vizille 38560 Jarrie Francia

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Arkema GmbH
Dirección del fabricante	Tersteegenstrasse 28 D-40474 Düsseldorf Alemania
Lugar de fabricación	Arkema Germany Am Hauptor Bau 2410 D-06237 Leuna Alemania

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chimie SA
Dirección del fabricante	Rue de Ransbeek 310 1120 Bruselas Bélgica
Lugar de fabricación	Schepersweg 1 6049 CV HERTEN Holanda



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

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.
Peróxido de hidrógeno	Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12%	49%
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipo(s) de formulación

AL- (Cualquier otro líquido) listo para usar

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

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2022-02-00804-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 – Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes).
---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.
Peróxido de hidrógeno	Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12%	12%



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AL-(Cualquier otro líquido) listo para usar

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H290: Puede ser corrosivo para los metales. H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P220 Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. P280 Llevar gafas/máscara de protección P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/ Médico P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P501 Eliminar el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Difusión aérea (Desinfección aérea de superficies)

Tipo de Producto	TP02 – Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes).
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Los productos de la familia Oxybio están destinados al uso en la desinfección aérea de superficies.
Organismo(s) diana	Bacterias (incluyendo tubérculo-bacterias y bacterias)



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

(incluyendo el estadio de desarrollo)	formadoras de esporas). Hongos/levaduras. Bacteriófagos.
Ámbito(s) de utilización	Interior Interior (Industrial: principalmente el sector farmacéutico, áreas y comunidades sanitarias)
Método(s) de aplicación (es)	Nebulización Nebulización: solo en habitaciones de entre 30 y 150 m ³ . Este producto se aplica en cuatro fases: - La fase de preparación, durante la cual las condiciones ambientales se modifican a un nivel óptimo para el producto (humedad relativa, temperatura). - La fase de acondicionamiento, durante la cual el producto se difunde por la habitación para alcanzar la concentración efectiva. - La fase de desinfección, que corresponde al tiempo de contacto necesario para obtener el nivel de eficacia esperado. - La fase terminal, que incluye la aireación de la habitación para eliminar los residuos del desinfectante presentes en el aire, antes de que se pueda permitir el acceso de las personas a la habitación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Con productos sin diluir a +18-25 °C en superficies duras, no porosas y limpias. Limpiar y lavar minuciosamente la superficie antes de desinfectarla. Las puertas de los armarios deben estar abiertas. Con tiempo de contacto de 2 horas (tras la difusión). - Actividad bactericida y levuricida: 6,07 g/m ³ (esto es: 0,7284 g H ₂ O ₂ /m ³) - Fungicida, tuberculicida, esporicida y activo contra los bacteriófagos (como actividades adicionales): 12,84 g/m ³ (esto es: 1,5408 g H ₂ O ₂ /m ³) Frecuencia: Según sea necesario, dependiendo del uso de la habitación descontaminada.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de HDPE: 1L y 2.5L Bidón de HDPE: 5L y 10L



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

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

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 vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

El producto **OXYBIO L12** es un desinfectante líquido listo para usar que se aplica mediante nebulización para la desinfección aérea de superficies (en habitaciones con un volumen de entre 30 y 150 m³). Destinado exclusivamente a usuarios profesionales especializados, en interiores.

Comprobar siempre la compatibilidad con los materiales que desea desinfectar.

La desinfección aérea debe efectuarse solo después de una limpieza y un lavado minuciosos. Las superficies que van a desinfectarse deben estar secas antes de iniciar el procedimiento de desinfección. Es preciso recordar que deben abrirse las puertas de los



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

armarios.

Comprobar la temperatura y la humedad relativa ambiente (que deberá ajustarse entre el 40 % y el 80 %) para obtener un nivel óptimo de eficiencia del producto.

El producto **OXYBIO L12** se ha desarrollado para su uso con, por ejemplo, los atomizadores Biojet® (Biojet 200SK, Biojet 500 y Biojet 1000). Su modo de funcionamiento y sus características técnicas son idénticas. Funcionan con un difusor de dos fluidos, aire y líquido, idéntico para todos los modelos. El número de dispositivos (o boquillas) debe adaptarse al volumen que se desea tratar. Por ejemplo, un dispositivo (o una boquilla) es suficiente para tratar eficazmente 30-40 m³.

Es posible usar dispositivos distintos a los atomizadores BIOJET. Deben estar diseñados para funcionar con H₂O₂ y asegurar una producción de niebla que pueda permanecer suspendida en el aire. Además, estos dispositivos deben reunir las siguientes características:

- Tamaño de partículas: Dv (50) 14,2 µm
- Velocidad de difusión: 27 ml/min
- Volumen de la habitación entre 30 y 150 m³, es decir, un tiempo de difusión entre 7 y 34 minutos considerando las actividades que deben realizarse.

El usuario deberá efectuar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las habitaciones que desea desinfectar (o en una «habitación estándar» adecuada, si procede) con los dispositivos que va a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo de desinfección para esas habitaciones y utilizarlo posteriormente.

Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente cuando se configura. Las condiciones operativas óptimas se validan in situ (temperatura, higrometría, el producto que se va a utilizar, el tiempo de difusión, el tiempo de extracción, etc.).

Antes de comenzar el ciclo de desinfección, la habitación tratada deberá sellarse. Todas las tareas de seguridad para la implementación de la descontaminación deberán confiarse a un operador que haya recibido la formación necesaria. Entre estas tareas, el primer paso consiste en apagar las unidades de tratamiento del aire y cerrar la entrada y el retorno de aire, de modo que el producto no se difunda por las demás habitaciones.

La puerta o las puertas al exterior del área se cierran a continuación y, si las juntas no son enteramente herméticas, se cubren con cinta adhesiva para sellarlas. Se debe elegir preferentemente una cinta de color naranja, o de color brillante, para llamar la atención y ponerse un cartel que indique lo siguiente: «Prohibido el acceso. Se están desinfectando las habitaciones».

Este producto está destinado al uso en áreas inaccesibles al público en general y a los



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

animales de compañía.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Este producto debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones incluidas en la etiqueta.

No respirar la niebla ni los vapores. Si la ventilación es insuficiente o si se forman nieblas o vapores, utilizar un aparato de respiración apropiado.

Evitar el contacto con los ojos o la piel.

Solo se permite el reingreso en la habitación cuando el equipo de medición indique que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire ambiente es de 0 ppm, lo que significa que la concentración en el aire ha descendido por debajo del valor de referencia (AEC). Después de la aplicación, la habitación debe ventilarse, preferentemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe establecerse utilizando un equipo de medición adecuado. En los casos en que sea necesario reingresar en la habitación antes de haberse producido una ventilación suficiente, posiblemente se requiera un equipo de protección individual adecuado (es decir: un equipo de protección respiratoria, guantes de protección química, mono de protección química, protección ocular). El tipo de EPR y el tipo de filtro (letra de código, color) los especificará el titular de la autorización en la información del producto. El material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto.

Los terceros que no participen en la desinfección no deberán entrar en las áreas tratadas antes de que se asegure una ventilación suficiente y las superficies tratadas se hayan secado.

Se deberá utilizar un equipo de protección ocular o facial al manipular botellas, envases y mangueras de suministro.

Lavarse siempre las manos después de la manipulación.

Quitarse y lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

No comer, beber ni fumar en el lugar donde se utilice el producto.

No debe haber alimentos, piensos ni animales presentes en la habitación tratada.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

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

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

- No arrojar el producto ni sus residuos a desagües o cursos de agua.
- Contener los vertidos y recogerlos con material absorbente no combustible (por ejemplo: arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas) en bidones y eliminarlos como residuos de conformidad con la legislación vigente.
- Limpiar preferentemente con agua; no usar disolventes.

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

Se prohíbe la eliminación de este embalaje en el medioambiente.
Conservar las etiquetas en el envase.

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

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

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

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

Almacenar siempre en el embalaje original.

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Mantener el envase bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado, protegido de la luz



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

solar.
Mantenerlo alejado de todas las fuentes de ignición y materiales inflamables.
No almacenarlo cerca de alimentos, bebidas ni piensos.
Vida útil: 24 meses.

6. Otra información

Definiciones:

- Usuarios profesionales especializados (TP): Operadores de control de plagas que han recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2022-02-00804

OXYBIO L12

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

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

Nombre Comercial	OXYBIO L12				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2022-02-00804-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno	Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12%
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----