

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

DESINTOP SF

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

Número de referencia R4BP: ES-0032365-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	DESINTOP SF
-------------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	IMARK-HOSPITAL, S.L.
	Dirección	Ctra Ajalvir a Torrejón, Km. 3,300. Pol. Ind. Conmar nave 10 28864 Ajalvir España
Número de autorización	ES/APP(NA)-2024-02/04-00931	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0032365-0000	
Fecha de la autorización	16/04/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	16/04/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	IMARK HOSPITALS, S.L.
Dirección del fabricante	CR Torrejón-Ajalvir, km. 3.3, Pol. Ind Conmar, Naves 10 y 12 28864 Ajalvir España
Ubicación de las plantas de fabricación	IMARK HOSPITALS, S.L. site 1 CR Torrejón-Ajalvir, km. 3.3, Pol. Ind Conmar, Naves 10 y 12 28864 Ajalvir España

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

Sustancia activa	Glutaral (glutaraldehído)
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch strasse 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE site 1 Carl-Bosch strasse 38 67056 Ludwigshafen Alemania

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaral (glutaraldehído)		sustancia activa	111-30-8	203-856-5	2

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H335: Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar el polvo. P261: Evitar respirar el humo. P261: Evitar respirar el gas. P261: Evitar respirar la niebla. P261: Evitar respirar los vapores. P261: Evitar respirar el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P284: [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico/... P312: Llamar a un un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico/... si la persona se encuentra mal. P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente de cada Comunidad Autónoma. - EN AMBITO HOSPITALARIO -..

P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. - EN EL RESTO DE ÁREAS - ..

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Profesional especializado: Desinfección de superficies en hospitales y en áreas industriales (PT2)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies en hospitales y en áreas industriales: Salas limpias.
Método(s) de aplicación	Método: Niebla Descripción detallada: Difusión en salas: nebulización de superficies.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: 5,63 ml/m ³ . Tiempo de distribución: aprox. 0,4 L/10 minutos. El termonebulizador funciona a una temperatura de 20 °C – 30 °C. El tamaño de gota oscila entre 0,2 y 0,4 µm. Dilución (%): Dilution (%) 0 Número y frecuencia de aplicación: Dosis: 5,63 ml/m ³ . Tiempo de distribución: aprox. 0,4 L/10 minutos. El termonebulizador funciona a una temperatura de 20 °C – 30 °C. El tamaño de gota oscila entre 0,2 y 0,4 µm.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón HDPE 10 L.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver sección Instrucciones Generales de Uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección Instrucciones Generales de Uso

4.1.4. 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 sección Instrucciones Generales de Uso

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

En el ámbito hospitalario

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente de cada Comunidad Autónoma.

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.

Áreas industriales

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación 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.

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

Ver sección Instrucciones Generales de Uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Profesional especializado: Desinfección de superficies en áreas industriales de alimentos y piensos (PT4)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies en áreas industriales de alimentos y piensos. Uso en interiores.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies en áreas industriales de alimentos y piensos.

Método(s) de aplicación	Método: Niebla Descripción detallada: Difusión en salas: nebulización de superficies.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: 5,63 ml/m ³ . Tiempo de distribución: aprox. 0,4 L/10 minutos. El termonebulizador funciona a una temperatura de 20 °C – 30 °C. El tamaño de gota oscila entre 0,2 y 0,4 µm. Producto listo para usar. Frecuencia de aplicación: semanal o mensual en función de los protocolos del aplicador. Dilución (%): Dilution (%) 0 Número y frecuencia de aplicación: Dosis: 5,63 ml/m ³ . Tiempo de distribución: aprox. 0,4 L/10 minutos. El termonebulizador funciona a una temperatura de 20 °C – 30 °C. El tamaño de gota oscila entre 0,2 y 0,4 µm. Producto listo para usar. Frecuencia de aplicación: semanal o mensual en función de los protocolos del aplicador.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón HDPE 10 L.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver sección Instrucciones Generales de Uso

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.2.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección Instrucciones Generales de Uso

4.2.4. 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 sección Instrucciones Generales de Uso

4.2.5. Cuando proceda, 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. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación 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.

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

Ver sección Instrucciones Generales de Uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

- Sólo para usuario profesional.
- Permitir la distribución total del producto (el tiempo de distribución dependerá del tamaño de la sala) y mantener un tiempo de contacto mínimo de 10 minutos.
- Tiempo de aireación mínimo de 30 minutos.
- El producto debe ser utilizado en un dispositivo con los parámetros técnicos:
 - Dispositivo termo nebulizador.
 - Tamaño de gota: 0,2 - 0,4 µm.
 - Velocidad de difusión: aprox. 0,4 L/10 minutos.
- La sala debe mantener una temperatura de 20°C y una HR del 56%.
- Tamaño de la sala: 30 - 150 m³.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas que se vayan a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo para la desinfección de estas salas y utilizarlo posteriormente.

En caso de que, además de la validación biológica, se disponga de métodos de control químico, deberá realizar una validación química.

Aplicar sin diluir nebulizando durante un tiempo de contacto de 14 minutos/100 m³. La concentración máxima en la sala tratada es de 113 mg de sustancia activa/m³.

Antes de utilizar el producto, es necesario que la superficie esté perfectamente limpia y aclarada.

Ventilar adecuadamente antes de entrar en la habitación.

La desinfección será realizada por personal cualificado. Por razones de seguridad, se requiere 24 horas en ausencia de personas, ventilar adecuadamente hasta que todos los equipos e instalaciones estén completamente secos antes de volver a entrar. Dado que la vida media del glutaraldehído es de 8,2 horas, la concentración tras el periodo de seguridad puede considerarse despreciable.

Antes de utilizar el producto, leer atentamente la etiqueta. No mezclar con otros productos químicos.

Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales, hipoclorito, sustancias aniónicas y productos alcalinos.

Evitar la presencia de residuos del producto en las superficies y equipos tratados.

Aplicación por personal profesional.

Inserción directa en el dispositivo de nebulización:

1. Introducir el bidón en el nebulizador, a mano.
2. Programar y conectar el nebulizador.
3. Abandonar la sala.
4. Por razones de seguridad evitar volver a entrar antes de 24 h desde la aplicación.

El nebulizador se puede utilizar en modo Manual o Automático.

Funcionamiento manual:

Siguiendo la secuencia del Menú, la máquina puede ser utilizada durante un tiempo establecido:

- Seleccionar "Tiempo": tiempo en minutos de funcionamiento.
- Seleccionar "Resis": encender para termo-nebulización. No encender para nebulización en frío.
- En caso de termo-nebulización, introducir el tiempo de calentamiento (en segundos)
- Tiempo de evacuación: mínimo 60 segundos.

Una vez finalizado el tiempo de evacuación, el aparato inicia el funcionamiento.

Funcionamiento automático:

Este modo permite seleccionar el día, el horario y la frecuencia de funcionamiento.

Llenado manual:

- Abrir la tapa del aparato
- Llenar cuidadosamente el recipiente interior hasta la marca de nivel máximo.
- Cerrar el aparato.
- Comprobar que está bien.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

TRANSPORTE:

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Manipulación

Precauciones generales: se recomienda la manipulación en un área que disponga de barreras anticontaminación en caso de derrame, y disponer de material absorbente en las proximidades del producto.

Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones: Producto no inflamable en condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

Recomendaciones técnicas para la prevención de riesgos ergonómicos y toxicológicos: No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada uso y quitarse la ropa y los equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas de comida.

Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales: se recomienda manipular dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido y de material absorbente en las proximidades.

Transporte

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RIP/IMDG/IATA).

MEDIDAS DE INGENIERÍA

Se recomienda ventilación general. Utilizar ventilación general con extracción localizada.

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

CONSEJOS GENERALES

El uso y la elección del equipo de protección personal están relacionados con la peligrosidad del producto, el lugar de trabajo y la forma de manipulación del producto. En general, recomendamos como precaución mínima el uso de gafas de seguridad con protección lateral y ropa de trabajo que proteja brazos, piernas y cuerpo.

Además, toda persona que visite una zona en la que se manipule este producto deberá llevar, como mínimo, gafas de seguridad con protección lateral.

PROTECCIÓN OCULAR/FACIAL

Al manipular este producto, se recomienda el uso de gafas de protección contra salpicaduras químicas. La norma europea aplicable se encuentra en EN 166.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Al manipular este producto, se recomienda el uso de guantes para productos químicos. La elección de guantes de trabajo depende de las condiciones de trabajo y de los productos químicos que se manipulen. La norma europea aplicable se encuentra en EN 374. Usar ropa de protección estándar. La norma europea aplicable se encuentra en EN ISO 20345.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No es necesaria en los casos previstos.

La estrategia de gestión de la resistencia recomendada es:

- Variar los productos utilizados.
- Alternar los regímenes de tratamiento.

Vigilar la aparición de resistencias.

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: Trasladar al aire libre y mantener en reposo en una posición cómoda para respirar.

En caso de síntomas: Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.

Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO 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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente en caso de accidente:

Se recomienda el manejo dentro de un área que tenga barreras de control de contaminación en caso de derrame, y tenga material absorbente en las proximidades. En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente, se recomienda evitar el derrame del producto y su embalaje al medio ambiente.

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

-

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

Caducidad: 12 meses.

Mantener alejado de la luz solar directa y de las heladas.

Conservar siempre en el envase original.

Mantener alejado de fuentes de ignición. Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y contacto con alimentos.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional (solo relevante en España):

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del RPB (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010):

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado. El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas.

Personal profesional especializado: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.