

# Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

**Nome della famiglia:** Oxybio

**Tipi di prodotto:** Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

**Numero di autorizzazione:** IT/2022/00790/MRP

**Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3):** IT-0028019-0000

## Indice

Part I. Primo livello di informazioni	1
1. Informazioni amministrative	1
2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti	2
Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC	3
1. Informazioni amministrative del meta SPC - <b>Meta SPC 1</b>	3
2. Composizione del meta SPC	3
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	4
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	4
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	6
6. Altre informazioni	8
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	8

## Part I. Primo livello di informazioni

### 1. Informazioni amministrative

#### 1.1. Nome della famiglia

Oxybio

#### 1.2. Tipoli di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

#### 1.3. Titolare dell'autorizzazione

**Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione**

Nome Intergaz et Services

Indirizzo 38 avenue du Général de Gaulle 64000 Pau Francia

**Numero di autorizzazione**

IT/2022/00790/MRP

**Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)**

IT-0028019-0000

**Data di rilascio dell'autorizzazione**

21/04/2022

**Data di scadenza dell'autorizzazione**

20/01/2032

#### 1.4. Fabbricanti dei biocidi

**Nome del produttore**

VWR International bvba/sprl

**Indirizzo del fabbricante**

Haasrode Researchpark 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Lovanio Belgio

**Ubicazione dei siti produttivi**

Haasrode Researchpark 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Lovanio Belgio

<b>Nome del produttore</b>	Mexel Industries
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Z.A. de Verberie, route de Compiègne 60410 Verberie Francia
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Z.A. de Verberie, route de Compiègne 60410 Verberie Francia

### 1.5. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

<b>Principio attivo</b>	1315 - Perossido di idrogeno
<b>Nome del produttore</b>	Arkema France
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Francia
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Route de Vizille 38560 Jarrie Francia

<b>Principio attivo</b>	1315 - Perossido di idrogeno
<b>Nome del produttore</b>	Arkema GmbH
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Tersteegenstrasse 28 D-40474 Düsseldorf Germania
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Am Hauptor Bau 2410 D-06237 Leuna Germania

<b>Principio attivo</b>	1315 - Perossido di idrogeno
<b>Nome del produttore</b>	Solvay Chimie SA
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Rue de Ransbeek 310 1120 Bruxelles Belgio
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Schepersweg 1 6049 CV HERTEN Paesi Bassi

## 2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

## 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12 - 12

## 2.2. Tipi di formulazione

AL - Altri liquidi

## Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

### 1. Informazioni amministrative del meta SPC

#### 1.1. Identificativo del meta SPC

Meta SPC 1

#### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-1

#### 1.3 Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

## 2. Composizione del meta SPC

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12 - 12

## 2.2. Tipoli di formulazione del meta SPC

**Formulazione/i**

AL - Altri liquidi

## 3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

**Indicazioni di pericolo**

Può essere corrosivo per i metalli.  
Provoca gravi lesioni oculari.  
Può aggravare un incendio; comburente.

**Consigli di prudenza**

Indossare occhiali protettivi.  
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
Contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico.  
Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.  
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.  
Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.  
Smaltire il prodotto in conformità con le norme locali/regionali/nazionali/internazionali.  
Smaltire il recipiente in conformità con le norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

## 4. Usoli autorizzati del meta SPC

### 4.1 Descrizione dell'uso

**Uso 1 - Diffusione aerea**

**Tipo di prodotto**

Tipo di prodotto O2 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)**

I prodotti della famiglia Oxybio sono destinati a essere impiegati nella disinfezione di superfici esposte all'aria.

**Organismo/i bersaglio  
(compresa la fase di sviluppo)**

Nome scientifico: nessun dato  
Nome comune: Bacteria  
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: nessun dato  
Nome comune: Funghi/yeasts  
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: nessun dato  
Nome comune: Tuberculosis bacteria  
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: nessun dato  
Nome comune: batteriofagi  
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: nessun dato  
Nome comune: batteri sporigeni  
Fase di sviluppo: Nessun dato

**Campo di applicazione**

In ambiente chiuso

In ambienti chiusi (industriali - per lo più industria farmaceutica, ambienti medici e comunità)

**Metodi di applicazione**

Metodo: Nebulizzazione  
Descrizione dettagliata:  
Atomizzazione - solo in ambienti di 30-150 m<sup>3</sup>.  
L'applicazione del prodotto comprende quattro fasi:  
- La fase di preparazione, durante la quale le condizioni ambientali sono modificate a un livello ottimale del prodotto (umidità relativa, temperatura)  
- La fase di condizionamento, durante la quale il prodotto viene diffuso nel locale al fine di raggiungere la concentrazione efficace  
- La fase di disinfezione, che corrisponde al tempo di contatto necessario per ottenere il livello di efficacia atteso  
- La fase terminale, che prevede l'aerazione del locale per rimuovere qualsiasi disinfettante presente nell'aria, prima di consentire nuovamente alle persone di riaccedere al locale.

**Dosi di impiego e frequenze**

Tasso di domanda: Con prodotti non diluiti a +18-25°C su superfici pulite, dure, non porose. Pulire e risciacquare accuratamente la superficie prima della disinfezione. Le ante di credenze devono essere aperte. Con tempo di contatto di due ore (dopo la diffusione). - Attività battericida e fermentativa: 6,07 g/m<sup>3</sup> (ossia 0,7284 g H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/m<sup>3</sup>) - Fungicida, tuberculocida, sporicida e attivo contro batteriofagi (come attività supplementari): 12,84 g/m<sup>3</sup> (ossia 1,5408 g H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/m<sup>3</sup>)  
Diluizione (%): -  
Numero e tempi di applicazione:  
Secondo necessità, in base all'uso del locale decontaminato.

**Categoria/e di utilizzatori**

Utilizzatore professionale

**Dimensioni e materiale  
dell'imballaggio**

Flaconi in HDPE: 1 l e 2,5 l.  
Tanche in HDPE: 5 l e 10 l

#### 4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare il paragrafo 5.1 di seguito

#### 4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare il paragrafo 5.2 di seguito

#### 4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare il paragrafo 5.3 di seguito

#### 4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare il paragrafo 5.4 di seguito

#### 4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare il paragrafo 5.5 di seguito

### 5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Il prodotto **OXYBIO L12** è un disinfettante liquido pronto all'uso che va applicato mediante atomizzazione per la disinfezione di superfici in aria (in locali con volume da 30 a 150 m<sup>3</sup>) destinato esclusivamente all'utilizzo professionale in ambienti chiusi. Verificare sempre la compatibilità con i materiali da disinfettare. La disinfezione aerea deve essere eseguita soltanto dopo un'accurata pulizia e risciacquo. Le superfici da disinfettare devono essere asciugate prima di eseguire la procedura di disinfezione. Prestare attenzione durante l'apertura degli sportelli delle cappe.

Controllare la temperatura e l'umidità relativa del locale (che dovranno essere impostate dal 40 all'80%) al fine di ottenere un livello ottimale di efficacia del prodotto.

Il prodotto **OXYBIO L12** è stato sviluppato per essere utilizzato ad esempio con i nebulizzatori Biojet® (Biojet 200SK, Biojet 500 e Biojet 1000). Il loro funzionamento e le caratteristiche tecniche sono identici. Funzionano con un diffusore d'aria e liquidi a doppio fluido, identico per tutti i modelli. Il numero di dispositivi (o ugelli) deve essere adattato al volume da trattare. Ad esempio, un dispositivo (o un ugello) è sufficiente per trattare efficacemente 30-40 m<sup>3</sup>.

È possibile utilizzare dispositivi diversi dai nebulizzatori BIOJET. Questi dovranno essere progettati per l'uso con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> e dovranno garantire una produzione di nebbia in grado di rimanere sospesa nell'aria, a condizione che tali dispositivi soddisfino le seguenti caratteristiche:

- Dimensioni delle particelle: D<sub>v</sub> (50) 14,2 μm
- Velocità di diffusione: 27 ml/min
- Volume del locale da 30 a 150 m<sup>3</sup>, ossia un tempo di diffusione di 7-34 minuti considerate le attività da realizzare.

L'utilizzatore dovrebbe sempre effettuare una convalida biologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o in un "locale standard" idoneo, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, dopodiché sarà possibile elaborare e utilizzare un protocollo per la disinfezione di queste aree.

Ciascun dispositivo o impianto specifico deve essere sistematicamente convalidato al momento dell'installazione. Le condizioni operative ottimali devono essere convalidate in loco (temperatura, igrometria, prodotto da utilizzare, tempo di diffusione, tempo di estrazione, ecc.).

Prima dell'inizio del ciclo di disinfezione, il locale da trattare deve essere sigillato. Tutte le attività di sicurezza atte all'implementazione della decontaminazione devono essere affidate a un operatore che abbia completato la necessaria formazione. Tra queste, la prima cosa è arrestare le unità di trattamento dell'aria e chiudere l'ingresso e il ritorno dell'aria, in maniera da evitare la dispersione del prodotto negli altri locali.

Le porte di accesso all'esterno dell'area devono essere chiuse e, qualora i giunti non siano serrati a sufficienza, dovranno essere sigillate con del nastro. Dovrebbe essere preferibilmente scelto un nastro di colore arancione o di un colore acceso in grado di attirare l'attenzione, con affissione del cartello "Accesso vietato, disinfezione del locale in corso".

Solo per uso in aree non accessibili al pubblico e agli animali da compagnia.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni riportate sull'etichetta.

Non respirare le nebbie e i vapori. Se la ventilazione è insufficiente o in caso di formazione di nebbie o vapori, indossare un autorespiratore appropriato.  
Evitare il contatto con la pelle o gli occhi.

Il reingresso nel locale è consentito quando l'apparecchiatura di misurazione indica che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria ambiente è 0 ppm, che indica che la concentrazione presente nell'aria è scesa al di sotto del valore di riferimento (AEC). Dopo l'applicazione, l'ambiente deve essere ventilato, preferibilmente tramite ventilazione meccanica. La durata del periodo di ventilazione deve essere fissata mediante misurazione con apparecchiature di misurazione idonee. In caso di reingresso prima che la ventilazione sia sufficiente, potrebbe essere necessario un DPI appropriato (dispositivo di protezione delle vie respiratorie, guanti di protezione chimica, tuta di protezione chimica, protezione degli occhi). Il tipo di APVR e il tipo di filtro (sigla, colore) devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto. Il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.

Il reingresso nei locali trattati da parte di terze parti non coinvolte è consentito solo dopo una ventilazione sufficiente e una volta che le superfici trattate si sono asciugate.

Indossare una protezione degli occhi o del viso quando si manipolano flaconi, contenitori o tubi di erogazione.

Lavarsi sempre le mani dopo la manipolazione.

Rimuovere e lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui si usa il prodotto.

Non introdurre alimenti, mangime o bestiame nel locale trattato.

## 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

### Istruzioni di primo soccorso:

- In caso di inalazione massiccia: trasportare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.
- In caso di contatto con gli occhi: lavare abbondantemente con acqua pulita per diversi minuti tenendo le palpebre aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di rossore, dolore o deterioramento della vista, consultare un oculista.
- In caso di contatto con la pelle: togliersi di dosso gli indumenti contaminati. Fare attenzione ai residui di prodotto che rimangono tra la pelle e gli indumenti, orologi, scarpe, ecc. Lavare accuratamente la pelle con acqua. Se l'area contaminata è estesa e/o vi sono danni alla pelle, consultare un medico o trasportare la vittima in ospedale.
- In caso di ingestione: non somministrare nulla per via orale. Non provocare il vomito. In caso di ingestione di piccole quantità (non superiori a un sorso), sciacquare la bocca con acqua. Contattare immediatamente un medico o un centro di controllo antiveleni. Mostrare l'etichetta.

### Misure di emergenza per la tutela dell'ambiente in caso di incidente:

- Non riversare nelle fognature o nei corsi d'acqua.
- Contenere gli scarichi e raccoglierli con materiale assorbente non combustibile (ad esempio: sabbia, terra, vermiculite, farina fossile) in fusti e smaltire come rifiuto in conformità alla legislazione vigente.
- Pulire preferibilmente con acqua, non utilizzare solventi.

#### 5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

È vietato lo smaltimento di questa confezione nell'ambiente.  
 Non contaminare il terreno o l'acqua con i rifiuti.  
 Non sversare i residui nelle fognature o nei corsi d'acqua.  
 Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali nel rispetto delle norme locali/nazionali.  
 Mantenere l'etichetta sul contenitore.

#### 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare sempre nella confezione originale.

Non conservare a una temperatura superiore ai 40°C.  
 Tenere il contenitore chiuso in un ambiente secco e ben ventilato, protetto dai raggi solari.  
 Tenere lontano da tutte le fonti di accensione e da materiali infiammabili.  
 Non conservare in prossimità di alimenti, bevande e mangimi per animali.  
 Durata di conservazione: 24 mesi .

#### 6. Altre informazioni

-

#### 7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

##### 7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

**Denominazione commerciale**

Oxybio L12

Area di mercato: IT

**Numero di autorizzazione**

(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)

IT-0028019-0001 1-1

---

<b>Nome comune</b>	<b>Nomenclatura IUPAC</b>	<b>Funzione</b>	<b>Numero CAS</b>	<b>Numero CE</b>	<b>Contenuto (%)</b>
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12

---