

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

Familienname: Oxybio

Produktart(en): PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: BE2020-0038-00-00

R4BP 3-Referenznummer: BE-0028014-0000

Inhaltsverzeichnis

Teil I: Erste Informationsstufe	1
1. Administrative Informationen	1
2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie	2
Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC	3
1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - Meta SPC 1	3
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	3
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	4
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	4
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	6
6. Sonstige Informationen	8
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	9

Teil I: Erste Informationsstufe

1. Administrative Informationen

1.1. Familienname

Oxybio

1.2. Produktart(en)

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Name	Intergaz et Services
Anschrift	38 avenue du Général de Gaulle 64000 Pau Frankreich

Zulassungsnummer

BE2020-0038-00-00

R4BP 3-Referenznummer

BE-0028014-0000

Datum der Zulassung

20/01/2022

Ablauf der Zulassung

20/01/2032

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers

VWR International bvba/sprl

Anschrift des Herstellers

Haasrode Researchpark 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgien

Standort der Produktionsstätten

Haasrode Researchpark 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgien

Name des Herstellers	Mexel Industries
Anschrift des Herstellers	Z.A. de Verberie, route de Compiègne 60410 Verberie Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Z.A. de Verberie, route de Compiègne 60410 Verberie Frankreich

1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	1315 - Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Arkema France
Anschrift des Herstellers	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Route de Vizille 38560 Jarrie Frankreich

Wirkstoff	1315 - Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Arkema GmbH
Anschrift des Herstellers	Tersteegenstrasse 28 D-40474 Düsseldorf Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Am Hauptor Bau 2410 D-06237 Leuna Deutschland

Wirkstoff	1315 - Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Solvay Chimie SA
Anschrift des Herstellers	Rue de Ransbeek 310 1120 Bruxelles Belgien
Standort der Produktionsstätten	Schepersweg 1 6049 CV HERTEN Niederlande

2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie

2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	12 - 12

2.2. Art(en) der Formulierung

AL- eine andere Flüssigkeit

Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC

1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

1.1. Meta-SPC-Identifikator

Meta SPC 1

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-1

1.3 Produktart(en)

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

2. Meta-SPC-Zusammensetzung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	12 - 12

2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

AL- eine andere Flüssigkeit

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel
 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
 Verursacht schwere Augenschäden.

Sicherheitshinweise

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
 Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten.
 Augenschutz tragen.
 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter
 Sofort Giftinformationszentrum / Arzt anrufen.
 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
 Inhalt in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen/regionalen Vorschriften zuführen.
 Behälter in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen/regionalen Vorschriften zuführen.

4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

4.1 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 1 - Luftgetragene Diffusion

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Die Produkte der Oxybio-Familie sind für die luftgetragene Flächendesinfektion bestimmt.
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: keine Angaben Trivialname: Pilze /Hefe Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: keine Angaben Trivialname: Tuberkulose-Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: keine Angaben Trivialname: Bakteriophagen Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: keine Angaben Trivialname: sporenbildende Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p>
Anwendungsbereich	<p>Innen-</p> <p>Innenbereich (Industriell- hauptsächlich pharmazeutische Industrie, medizinische Bereiche und öffentliche Gebäude)</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Vernebeln Detaillierte Beschreibung: Vernebeln – ausschließlich in Raumgrößen zwischen 30 und 150 m³. Die Anwendung des Produkts besteht aus vier Phasen: - Die Vorbereitungsphase, während der die Umgebungsbedingungen auf ein optimales Niveau für das Produkt modifiziert werden (relative Luftfeuchtigkeit, Temperatur) - Die Konditionierungsphase, während der das Produkt in den Raum diffundiert wird, um die wirksame Konzentration zu erreichen - Die Desinfektionsphase, die der erforderlichen Kontaktzeit entspricht, um das erwartete Wirksamkeitsniveau zu erreichen - Die Endphase, die Belüftung des Raums einschließt, um alles in der Luft vorhandene Desinfektionsmittel zu entfernen, bevor Zugang von Leuten zu dem Raum gestattet werden kann.</p>
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Mit unverdünnten Produkten bei +18 - 25 °C auf harten, nichtporösen sauberen Oberflächen. Die Oberfläche vor der Desinfektion gründlich säubern und abspülen. Schranktüren sollten geöffnet werden. Mit 2h Kontaktzeit (nach Diffusion). - Bakterizide und levurozide Aktivität: 6,07 g/m³ (d. h. 0,7284 g H₂O₂ /m³) - Fungizid, tuberkulozid, sporizid und aktiv gegen Bakteriophagen (als zusätzliche Aktivitäten): 12,84 g/m³ (d. h. 1,5408 g H₂O₂ /m³) Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Wie benötigt, abhängig von der Verwendung des dekontaminierten Raums.</p>
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

HDPE-Flaschen: 1 L und 2,5 L

HDPE-Kanister: 5 L und 10 L

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Beziehen Sie sich bitte auf nachstehenden Paragraphen 5.1

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Beziehen Sie sich bitte auf nachstehenden Paragraphen 5.2

4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Beziehen Sie sich bitte auf nachstehenden Paragraphen 5.3

4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Beziehen Sie sich bitte auf nachstehenden Paragraphen 5.4

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Beziehen Sie sich bitte auf nachstehenden Paragraphen 5.5

5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

5.1. Anwendungsbestimmungen

Das Produkt **OXYBIO L12** ist ein gebrauchsfertiges flüssiges Desinfektionsmittel, das durch Beschlagen zur Luftoberflächendesinfektion (in Räumen mit einem Volumen zwischen 30 und 150 m³) aufgetragen und nur von professionellen Anwendern in Innenräumen verwendet werden kann.

Überprüfen Sie immer die Verträglichkeit mit den zu desinfizierenden Materialien.

Die Desinfektion in der Luft sollte erst nach gründlicher Reinigung und Spülung erfolgen. Die zu desinfizierenden Oberflächen sollten vor dem Desinfektionsvorgang getrocknet werden. Öffnen Sie die Schranktüren.

Überprüfen Sie die Temperatur und die relative Raumfeuchtigkeit (zwischen 40 und 80% einzustellen), um ein optimales Niveau für die Produkteffizienz zu erhalten.

Das Produkt **OXYBIO L12** wurde entwickelt, um beispielsweise mit den Biojet®-Zerstäubern (Biojet 200SK, Biojet 500 und Biojet 1000). Ihre Funktionsweise und technischen Eigenschaften sind identisch. Sie arbeiten mit einem Luft- und Flüssigkeitsdiffusor mit zwei Flüssigkeiten, identisch für alle Modelle. Die Anzahl der Geräte (oder Düsen) muss an das zu behandelnde Volumen angepasst werden. Als Beispiel ein Gerät (oder eine Düse) reicht aus, um 30-40 m³ effektiv zu behandeln. Die Verwendung anderer Geräte als der BIOJET-Zerstäuber ist möglich. Sie müssen für die Arbeit mit H₂O₂ ausgelegt sein und sicherstellen, dass a Nebelproduktion kann in der Luft schweben und vorausgesetzt, diese Geräte erfüllen folgende Eigenschaften:

- Teilchengröße: Dv (50) 14,2 µm
- Diffusionsgeschwindigkeit: 27 ml/min
- Raumvolumen zwischen 30 und 150 m³, d. h. Diffusionszeit zwischen 7 und 34 min, unter Berücksichtigung der zu erzielenden Aktivitäten.

Der Benutzer muss immer eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder gegebenenfalls in einem geeigneten "Standardraum") mit den zu verwendenden Geräten durchführen, wonach ein Protokoll zur Desinfektion dieser Räume erstellt werden kann und danach verwendet.

Jedes Gerät oder jede bestimmte Installation wird bei der Einrichtung systematisch überprüft. Die optimalen Betriebsbedingungen werden vor Ort validiert (Temperatur, Hygrometrie, zu verwendendes Produkt, Diffusionszeit, Extraktionszeit usw.)

Vor Beginn des Desinfektionszyklus wird der behandelte Raum versiegelt. Alle Sicherheitsaufgaben für die Durchführung der Dekontamination werden einem Bediener übertragen, der die erforderlichen Schulungen abgeschlossen hat. Der erste Schritt besteht darin, die Lüftungsgeräte abzuschalten und den Lufteinlass und -rücklauf zu schließen, damit das Produkt nicht in den anderen Räumen verteilt wird. Die Tür oder Türen zur Außenseite des Bereichs werden dann verriegelt und, wenn die Fugen nicht fest genug sind, zum Abdichten abgeklebt. Ein orangefarbenes Klebeband oder eine helle Farbe wird vorzugsweise ausgewählt, um die Aufmerksamkeit auf sich zu ziehen, und ein Schild "Zugangsverbot, Raumdesinfektion läuft" wird angebracht.

Nur zur Verwendung in Bereichen, die für die breite Öffentlichkeit und Haustiere nicht zugänglich sind.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Das Produkt muss gemäß dem Etikett verwendet werden.

Atmen Sie keinen Nebel und keine Dämpfe ein. Wenn die Belüftung unzureichend ist oder sich Nebel oder Dämpfe bilden, tragen Sie ein geeignetes Atemgerät. Kontakt mit Augen oder Haut vermeiden.

Wiedereintritt ist nur zulässig, wenn das Messgerät anzeigt, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Umgebungsluft 0 ppm beträgt, was darauf hinweist, dass die Luftkonzentration unter den Referenzwert (AEC) gefallen ist.

Nach der Anwendung muss der Raum belüftet werden, vorzugsweise durch mechanische Belüftung. Die Dauer der Beatmungsperiode muss durch Messung mit geeigneten Messgeräten ermittelt werden. In Fällen, in denen ein Wiedereintritt erforderlich ist, bevor eine ausreichende Belüftung stattgefunden hat, ist möglicherweise eine geeignete PSA (Atemschutzausrüstung, chemische Schutzhandschuhe, chemischer Schutzanzug, Augenschutz) erforderlich. Der RPE-Typ und der Filtertyp (Kennbuchstabe, Farbe) sind vom Berechtigungsinhaber in den Produktinformationen anzugeben.

Handschuhmaterial, das vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben ist.

Wiedereintritt unbeteiligter Dritter in behandelte Bereiche erst nach ausreichender Belüftung und nach dem Trocknen der behandelten Oberflächen.

Tragen Sie beim Umgang mit Flaschen, Behältern und Lieferschläuchen einen Augen- oder Gesichtsschutz.

Waschen Sie die Hände nach der Handhabung immer.

Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung ausziehen und waschen.

Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn das Produkt verwendet wird.

In dem behandelten Raum dürfen keine Lebensmittel, Futtermittel oder Tiere vorhanden sein.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Erste-Hilfe-Anweisungen:

- Bei massiver Inhalation: Die exponierte Person an die frische Luft bringen und warm und in Ruhe halten.
- Bei Augenkontakt: Einige Minuten lang gründlich mit sauberem Wasser waschen und die Augenlider offen halten. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und einfach zu handhaben. Weiter spülen. Wenn Rötungen, Schmerzen oder Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an einen Augenarzt.
- Bei Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung ausziehen. Achten Sie auf verbleibende Produkte zwischen Haut und Kleidung, Uhren, Schuhen usw. Waschen Sie die Haut gründlich mit Wasser. Wenn der kontaminierte Bereich weit verbreitet ist und / oder die Haut geschädigt ist, muss ein Arzt konsultiert oder das Opfer ins Krankenhaus gebracht werden.
- Bei Verschlucken: Geben Sie dem Opfer nichts oral. Kein Erbrechen herbeiführen. Wenn die Menge gering ist (nicht mehr als ein Schluck), spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Rufen Sie sofort einen Arzt oder eine Giftnotrufzentrale an. Zeigen Sie das Etikett.

Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt bei Unfällen:

- Nicht in die Kanalisation oder in die Wasserläufe werfen.
- Enthalten Sie die Einleitungen und sammeln Sie sie mit nicht brennbarem absorbierendem Material (z. B. Sand, Erde, Vermiculit, Kieselgur) in Fässern und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden Rechtsvorschriften als Abfall.
- Vorzugsweise mit Wasser reinigen, keine Lösungsmittel verwenden.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Die Entsorgung dieser Verpackung in der Umwelt ist verboten.

Verunreinigen Sie den Boden oder das Wasser nicht mit Abfall.

Nicht in Abflüsse und Bäche entleeren.

Entsorgen Sie dieses Material und seinen Behälter gemäß den örtlichen / nationalen Vorschriften an einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle.

Bewahren Sie die Etiket(ten) auf dem Behälter auf.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Immer in der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht bei Temperaturen über 40 ° C lagern.

Bewahren Sie den Behälter an einem trockenen, gut belüfteten Ort vor Sonnenlicht geschützt auf.

Von allen Zündquellen und brennbaren Materialien fernhalten.

Nicht in der Nähe von Nahrungsmitteln-, Getränken- und Futtermitteln aufbewahren.

Haltbarkeit: 24 Monate.

6. Sonstige Informationen

-

7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC

7.1 Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Oxybio L12	Absatzmarkt: BE
Zulassungsnummer <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small>	BE-0028014-0001 1-1	

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	12
