

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: DE-0028016-00-0000-02

R4BP 3-Referenznummer: DE-0028016-0000

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

DE-0028016-00-0000-02

R4BP 3-Referenznummer

DE-0028016-0000

Datum der Zulassung

18/02/2022

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 Giftnotrufzentrale/ 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 - Diffusion über die Luft

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 Biozidproduktfamilie sind für die Flächendesinfektion über die Luft bestimmt.
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: keine Angaben Trivialname: Pilze/ Hefen 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>Innenräume (Industrie - hauptsächlich pharmazeutische Industrie, medizinische Bereiche und Gemeinschaften)</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Vernebeln Detaillierte Beschreibung: Vernebelung - nur bei Raumgrößen zwischen 30-150 m³.</p> <p>Die Anwendung des Produkts besteht aus vier Phasen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vorbereitungsphase, in der die Umgebungsbedingungen auf ein für das Produkt optimales Niveau gebracht werden (relative Luftfeuchtigkeit, Temperatur)- • Die Konditionierungsphase, in der das Produkt in den Raum vernebelt wird, um die effektive Konzentration zu erreichen • Die Desinfektionsphase, die der Kontaktzeit entspricht, die erforderlich ist, um den erwarteten Wirkungsgrad zu erreichen • Die Endphase, die die Lüftung des Raumes beinhaltet, um jegliches verbleibende Reste des Desinfektionsmittels in der Luft zu entfernen, bevor der Zugang zum Raum gestattet werden darf.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Mit unverdünnten Produkten bei +18-25°C auf harten, nicht porösen, sauberen Oberflächen. Die Oberfläche vor der Desinfektion gründlich reinigen und abspülen. Schranktüren sollten geöffnet sein. Mit 2h Kontaktzeit (nach Vernebelung). - Bakterizide und hefeabtötende Aktivität: 6,07 g/m³ (d.h. 0,7284 g H₂O₂ /m³) - Fungizid, tuberkulozid, sporizid und wirksam gegen Bakteriophagen (als zusätzliche Wirkungen): 12,84 g/m³ (d.h. 1,5408 g H₂O₂ /m³)</p>

	Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Nach Bedarf, je nach Nutzung des dekontaminierten Raums.
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

siehe 5.1

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

siehe 5.2

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

siehe 5.3

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

siehe 5.4

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

siehe 5.5

5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

5.1. Anwendungsbestimmungen

Das Biozidprodukt ist ein gebrauchsfertiges, flüssiges Desinfektionsmittel zur Flächendesinfektion durch Vernebelung über die Luft (in Räumen mit einem Volumen zwischen 30 und 150 m³) und darf nur von professionellen Anwendern in Innenräumen verwendet werden.

Prüfen Sie immer die Kompatibilität mit den zu desinfizierenden Materialien.

Die Desinfektion über die Luft sollte nur nach gründlicher Reinigung und Spülung durchgeführt werden. Die zu desinfizierenden Flächen sollten vor dem Desinfektionsvorgang getrocknet werden. Bitte achten Sie darauf, Schranktüren zu öffnen.

Überprüfen Sie die Temperatur und die relative Luftfeuchtigkeit im Raum (zwischen 40 und 80%), um ein optimales Niveau für die Wirksamkeit des Produkts zu erreichen.

Das Biozidprodukt wurde entwickelt, um zum Beispiel mit den Biojet®-Zerstäubern (Biojet 200SK, Biojet 500 und Biojet 1000) verwendet zu werden. Die Funktionsweise und die technischen Merkmale sind identisch, sie arbeiten mit einem Zweiflüssigkeitsdiffusor, Luft und Flüssigkeit, der für alle Modelle identisch ist. Die Anzahl der Geräte (oder Düsen) muss an das zu behandelnde Volumen angepasst werden. Ein Gerät (oder eine Düse) reicht beispielsweise aus, um 30-40 m³ effektiv zu behandeln. Die Verwendung von anderen Geräten als den BIOJET-Zerstäubern ist möglich. Sie müssen so konzipiert sein, dass sie mit H₂O₂ arbeiten und eine Nebelproduktion gewährleisten, die in der Luft in der Schwebe bleibt, und vorausgesetzt, dass diese Geräte folgende Eigenschaften erfüllen:

- Größe der Partikel: 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 erreichenden Wirksamkeit.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten "Standardraum") mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann.

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

Vor dem Beginn des Desinfektionszyklus wird der zu behandelnde Raum versiegelt. Alle Sicherheitsaufgaben für die Durchführung der Dekontamination werden einem Bediener/Benutzer anvertraut, der die erforderliche Ausbildung absolviert hat. Zu diesen gehören als erstes das Abschalten der Lüftungsanlagen und das Schließen der Luftzufuhr und -abfuhr, damit sich das Produkt nicht in den anderen Räumen ausbreiten kann. Anschließend werden die äußeren Tür(en) verschlossen und, falls die Fugen nicht dicht genug sind, mit Klebeband abgedichtet. Vorzugsweise wählt man ein orangefarbenes Klebeband oder eine leuchtende Farbe, um die Aufmerksamkeit zu erregen und bringt ein Schild "Zutritt verboten, Raumdesinfektion läuft" an.

Nur zur Verwendung in Bereichen, die für die Allgemeinheit und Haustiere unzugänglich sind.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit dem Etikett verwendet werden.

Nebel und Dämpfe nicht einatmen. Bei unzureichender Belüftung oder bei Bildung von Nebel oder Dämpfen ein geeignetes Atemschutzgerät tragen.

Jeden Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

Der Raum darf erst wieder betreten werden, wenn die Messgeräte anzeigen, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Raumluft 0 ppm beträgt, was bedeutet, dass die Luftkonzentration unter den Referenzwert (AEC) gesunken ist. Nach der Anwendung muss der Raum gelüftet werden, vorzugsweise durch mechanische Lüftung. Die Dauer der Lüftungsperiode ist durch Messung mit geeigneten Messgeräten zu ermitteln. In Fällen, in denen der Raum wieder betreten werden muss, bevor eine ausreichende Belüftung stattgefunden hat, kann eine geeignete PSA (Atemschutzgerät, Chemikalienschutzhandschuhe, Chemikalienschutzanzug, Augenschutz) erforderlich sein. Der Typ der PSA und der Filtertyp (Kennbuchstabe, Farbe) sind vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben. Das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben.

Wiederbetreten der behandelten Flächen durch unbeteiligte Dritte nur nach ausreichender Belüftung und nach Trocknung der behandelten Flächen.

Beim Umgang mit Flaschen, Behältern und Schläuchen Augen- und Gesichtsschutz tragen.

Nach der Handhabung immer Hände waschen.

Kontaminierte Kleidung entfernen und vor der Wiederverwendung waschen.

In den Räumen, in denen das Produkt verwendet wird, nicht essen, trinken oder rauchen.

In dem behandelten Raum sollten sich keine Lebensmittel, Futtermittel oder Vieh befinden.

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

Erste-Hilfe-Maßnahmen:

- Nach massiver Inhalation: Die betroffene Person an die frische Luft bringen, warm und ruhig lagern.
- Nach Augenkontakt: mehrere Minuten lang bei geöffnetem Lidspalt gründlich mit klarem Wasser ausspülen, eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Rötung, Schmerzen oder Sehstörungen einen Augenarzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung ausziehen. Achten Sie auf Produktreste zwischen Haut und Kleidung, Uhren, Schuhen usw. Haut gründlich mit Wasser waschen. Bei großflächigen Verunreinigungen und/oder Hautschäden muss ein Arzt aufgesucht oder der Betroffene in ein Krankenhaus gebracht werden.
- Nach Verschlucken: Dem Opfer nichts oral verabreichen. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei kleinen Mengen (nicht mehr als ein Mundvoll) den Mund mit Wasser ausspülen. Sofort einen Arzt oder eine Giftnotrufzentrale anrufen. Etikett vorzeigen.

Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt im Falle eines Unfalls:

- Nicht in die Kanalisation oder in Wasserläufe gelangen lassen.
- Austretendes Produkt eindämmen und mit nicht brennbarem, absorbierendem Material (z. B. Sand, Erde, Vermiculit, Kieselgur) in Fässern auffangen und unter Beachtung der geltenden Rechtsvorschriften als Abfall entsorgen.
- Vorzugsweise mit Wasser reinigen, keine Lösungsmittel verwenden

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

Die Entsorgung dieser Verpackung in die Umwelt ist untersagt.
Verschmutzen Sie nicht den Boden oder das Wasser mit Abfall.
Nicht in die Kanalisation oder in Bäche gelangen lassen.
Produkt und seinen Behälter bei einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle oder Sonderabfälle gemäß den örtlichen/nationalen Vorschriften entsorgen.
Bewahren Sie das Etikett bzw. die Etiketten 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.
Behälter verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten und vor Sonnenlicht geschützten Ort aufbewahren.
Von allen Zündquellen und brennbaren Materialien fernhalten.
Nicht in der Nähe von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln aufbewahren.
Haltbarkeitsdauer: 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: DE
Zulassungsnummer <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small>	DE-0028016-0001 1-1	

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