

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: Bioquell HPV-AQ

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

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

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

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione: EU-0027469-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0027469-0000

Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	2
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	7
5.1. Istruzioni d'uso	7
5.2. Misure di mitigazione del rischio	8
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	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. Altre informazioni	8

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Bioquell HPV-AQ

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Ecolab Deutschland GmbH
	Indirizzo	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Germania
Numero di autorizzazione	EU-0027469-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0027469-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	07/08/2022	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/07/2032	

1.3. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore	Ecolab SNC
Indirizzo del fabbricante	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Parigi Francia
Ubicazione dei siti produttivi	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Parigi Francia
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Regno Unito
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlanda

1.4. Fabbricanti dei principi attivi

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Evonik Peroxide Spain
Indirizzo del fabbricante	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcellona Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Saragozza Spagna

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Tipo di formulazione

HN - Concentrato nebbiogeno a caldo

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può aggravare un incendio; comburente.
Nocivo se ingerito.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca gravi lesioni oculari.
Può irritare le vie respiratorie.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

Evitare di respirare i vapori.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere contattare un Centro antiveleni o un medico.

Sciacquare la bocca.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

Togliere gli indumenti contaminati. E lavarli prima di indossarli nuovamente.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

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.

In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico..

In caso di incendio: Utilizzare acqua per estinguere.

Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il prodotto in nei rifiuti in conformità con le normative locali, nazionali e internazionali applicabili.

4. Usi autorizzati

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Disinfezione delle superfici in piccoli ambienti (0,25 m³ - 4 m³)

Tipo di prodotto

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

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Nome scientifico:

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

Nome comune: Bacteria
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico:
Nome comune: spore batteriche
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico:
Nome comune: Mycobacteria
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico:
Nome comune: Funghi
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico:
Nome comune: Yeasts
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico:
Nome comune: Viruses
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico:
Nome comune: batteriofago
Fase di sviluppo: Nessun dato

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Superfici dure e non porose in piccoli contenitori (da 0,25 m3 a 4 m3) sigillati mediante vaporizzazione, previa pulizia.
Tipo di prodotto 2 – condizioni di pulizia, ad esempio, in isolatori, camere di passaggio, armadietti, camere d'aria per materiali, armadietti, linee di riempimento, veicoli di emergenza.
Tipo di prodotto 3 – gabbie/rastrelliere per animali pre-pulite all'interno di strutture di laboratorio biomedico e animale
Tipo di prodotto 4 – condizioni di pulizia, ad esempio, nelle linee di riempimento asettico, nei contenitori di stoccaggio.

Metodi di applicazione

Metodo: vaporizzazione
Descrizione dettagliata:
Vaporizzazione con sistema a vapore di perossido di idrogeno Bioquell seguita da microcondensazione - per erogare il disinfettante su superfici in sistemi chiusi.
Intervallo di temperatura: Temperatura ambiente

Intervallo di umidità: 10% - 80%

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: 100 g/m3 di prodotto non diluito, tempo di contatto 35 minuti (dopo diffusione).
Diluizione (%): 0
Numero e tempi di applicazione:
Gli utenti devono eseguire le decontaminazioni in linea con i propri requisiti e procedure operative

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

**Dimensioni e materiale
dell'imballaggio**

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml e 25 litri. I flaconi sono realizzati in HDPE

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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 le indicazioni generali di utilizzo.

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

Riciclare solo gli imballaggi completamente svuotati. Smaltire eventuali residui di prodotto secondo EWC 160903

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

Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 35 °C
Vita utile del prodotto: 18 mesi.

4.2 Descrizione dell'uso

Usò 2 - Disinfezione delle superfici all'interno di ambienti di grandi dimensioni (>4 m3)

Tipo di prodotto

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

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

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

Nome scientifico:
Nome comune: Mycobacteria
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico:
Nome comune: spore batteriche

	<p>Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Nome comune: Viruses Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Nome comune: batteriofago Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Superfici dure e non porose in grandi contenitori (>4 m3) sigillati mediante vaporizzazione, previa pulizia. Tipo di prodotto 2 – condizioni di pulizia in, ad esempio, ospedali, camere bianche, impianti di lavorazione asettica, laboratori, case di cura, strutture di ricerca, scuole, navi da crociera, veicoli di emergenza, ospedali veterinari (escluso ricovero per animali), laboratori di centri veterinari Tipo di prodotto 3 – gabbie/rastrelliere per animali pre-pulite all'interno di strutture di laboratorio biomedico e animale. Tipo di prodotto 4 – condizioni di pulizia, ad esempio, nelle linee di riempimento asettico, negli impianti di produzione alimentare, nei contenitori di stoccaggio</p>
Metodi di applicazione	<p>Metodo: vaporizzazione Descrizione dettagliata:</p> <p>Vaporizzazione con sistema a vapore di perossido di idrogeno Bioquell seguita da microcondensazione - per erogare il disinfettante su superfici in sistemi chiusi. Intervallo di temperatura: temperatura ambiente Intervallo di umidità: 10% - 80%</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Tasso di domanda: 10 g/m3 di prodotto non diluito, tempo di contatto 35 minuti (dopo diffusione Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Gli utenti devono eseguire le decontaminazioni in linea con i propri requisiti e procedure operative.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml e 25 litri. I flaconi sono realizzati in HDPE.</p>

4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.3 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 le indicazioni generali di utilizzo

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

Riciclare solo gli imballaggi completamente svuotati. Smaltire eventuali residui di prodotto secondo EWC 160903

4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 35 °C. Vita utile del prodotto: 18 mesi.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Le superfici devono essere pre-pulite e asciutte prima della disinfezione e le ante e i cassetti degli armadi devono essere aperti affinché il processo risulti efficace.
Gli utenti devono eseguire le decontaminazioni in linea con i propri requisiti e procedure operative.
Per la disinfezione di gabbie/rastrelliere per animali pre-pulite all'interno di strutture di laboratorio biomedico e animale, la disinfezione può avvenire solo su superfici non porose accuratamente pulite (PT3), quando possibile utilizzare lavatrici automatizzate.
Non mescolare con detersivi o altri prodotti chimici. Non diluito.
Bioquell HPV-AQ deve essere utilizzato con un modulo di vaporizzazione Bioquell come disinfettante per superfici e altri oggetti inanimati all'interno di spazi confinati.
Sigillare l'ambiente (ad esempio con nastro adesivo) per garantire l'assenza di perdite della sostanza attiva vaporizzata all'esterno dell'involucro prima di avviare un ciclo.
Fare riferimento all'insero per l'etichettatura Bioquell HPV-AQ prima di eseguire un ciclo.
Al termine del periodo di attesa, viene attivata la fase di aerazione che rimuove il perossido di idrogeno. La fase di aerazione viene disattivata dall'utente quando è stato confermato che l'ambiente presenta valori inferiori o pari a 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) utilizzando un sensore di perossido di idrogeno di basso livello calibrato indipendente.
La convalida biologica deve essere eseguita per gli involucri da disinfettare. Laddove le condizioni ambientali all'interno di un ambiente siano ben controllate, dovrebbe essere elaborato e utilizzato successivamente un protocollo per la disinfezione dell'ambiente. Gli indicatori chimici quantitativi convalidati possono essere utilizzati al posto degli indicatori biologici per la disinfezione di routine.
Gli indicatori biologici o chimici devono essere collocati nell'ambiente per convalidare il ciclo.
Gli utenti non devono eseguire operazioni di pulizia manuale (ad esempio spazzare) immediatamente dopo la decontaminazione.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nessuna persona o animale può essere presente nell'ambiente durante il trattamento.
Non è possibile accedere alle aree trattate fino a quando la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
L'utente professionale può entrare nella stanza solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³) considerando RPE con APF 40 (tipo di APVR che va specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e devono essere indossati idonei dispositivi di protezione (guanti, protezione per gli occhi, tuta).
Utilizzare un sensore calibrato per confermare che l'ambiente sia $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) prima di rientrare.
Quando si apre il contenitore e si prepara il contenuto, indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (guanti, protezione per gli occhi, tuta).
Lavare le mani dopo l'uso.

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

Possibili effetti dell'esposizione:
Pelle – ustione chimica – sbiancamento della pelle transitorio e non permanente
Occhi – potenziale di danni permanenti
Per inalazione – irritazione della gola e del naso
IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.
In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
Informazioni al personale sanitario/medico:
Avviare misure di supporto vitale se necessario, quindi chiamare un CENTRO ANTIVELENI.
IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Togliersi di dosso tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

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

Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandino, toilette, ecc.) né negli scarichi. Smaltire il prodotto inutilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.

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

Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 35 °C.
Vita utile del prodotto: 18 mesi.

6. Altre informazioni

Bioquell HPV-AQ non è destinato all'uso come sterilizzante / disinfettante terminale per dispositivi medici.