

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: Oxybio

Productsoort(en): PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: BE2020-0038-00-00

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** BE-0028014-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	2
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	3
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 1	3
2. Samenstelling van de meta-SPC	3
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	4
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	4
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	6
6. Overige informatie	8
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	8

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

Oxybio

1.2. Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder

Naam	Intergaz et Services
Adres	38 avenue du Général de Gaulle 64000 Pau Frankrijk

Toelatingsnummer

BE2020-0038-00-00

Referentienummer van de asset in R4BP 3

BE-0028014-0000

Toelatingsdatum

20/01/2022

Vervaldatum

20/01/2032

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

VWR International bvba/sprl

Adres van de fabrikant

Haasrode Researchpark 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven België

Productielocatie

Haasrode Researchpark 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven België

Naam van de fabrikant	Mexel Industries
Adres van de fabrikant	Z.A. de Verberie, route de Compiègne 60410 Verberie Frankrijk
Productielocatie	Z.A. de Verberie, route de Compiègne 60410 Verberie Frankrijk

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1315 - Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Arkema France
Adres van de fabrikant	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Frankrijk
Productielocatie	Route de Vizille 38560 Jarrie Frankrijk

Werkzame stof	1315 - Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Arkema GmbH
Adres van de fabrikant	Tersteegenstrasse 28 D-40474 Duesseldorf Duitsland
Productielocatie	Am Hauptor Bau 2410 D-06237 Leuna Duitsland

Werkzame stof	1315 - Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Solvay Chimie SA
Adres van de fabrikant	Ransbeekstraat 310 1120 Brussel België
Productielocatie	Schepersweg 1 6049 CV HERTEN Nederland

2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12 - 12

2.2. Soort(en) formulering

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 1

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-1

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12 - 12

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Kan brand bevorderen; oxiderend.

Kan bijtend zijn voor metalen.

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Veiligheidsaanbevelingen

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.

Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen.

Oogbescherming dragen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Onmiddellijk een antigifcentrum of arts raadplegen.

Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.

Inhoud naar in overeenstemming met de toepasselijke lokale/regionale voorschriften

verpakking afvoeren naar in overeenstemming met de toepasselijke lokale/regionale voorschriften

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Diffusie via de lucht

Productsoort

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

De producten van Oxybio-familie bedoeld voor gebruik als desinfectie van oppervlakken via de lucht.

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: geen gegevens
Triviale naam: bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: geen gegevens
Triviale naam: Schimmels / gisten
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: geen gegevens
Triviale naam: Tuberculose-bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: geen gegevens
Triviale naam: bacteriofagen
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: geen gegevens
Triviale naam: sporenvormende bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Binnen (Industrieel: vooral farmaceutische industrie, medische ruimten en openbare gebouwen)

Toepassingsmethode(n)

Methode: Vernevelen

Gedetailleerde beschrijving:

Vernevelen: alleen in ruimten van 30 tot 150 m³.

De toepassing van het product bestaat uit vier fasen:

- De voorbereidingsfase, waarin de omgevingsfactoren worden aangepast tot een optimaal niveau voor het product (relatieve luchtvochtigheid en temperatuur)
- De conditioneringsfase, waarin het product naar de ruimte wordt verspreid om de effectieve concentratie te krijgen
- De desinfectiefase, die overeenkomt met de contacttijd die nodig is om het verwachte werkzaamheidsniveau te verkrijgen
- De eindfase, die bestaat uit het luchten van de ruimte om alle desinfectiemiddel in de lucht te verwijderen, voordat mensen in de ruimte kunnen worden toegelaten.

Dosering en frequentie van de toepassing

Toe te passen dosis: Met onverdunde product bij + 18-25 °C op harde, niet poreuze schone ondergronden. Reinig en spoel het oppervlak grondig af voordat te desinfecteren. Kastdeuren moet worden geopend. Contacttijd : met 2 uur (na diffusie). - Bacteriedodend en gistdodende activiteit: 6,07 g / m³ (d.w.z. 0,7284 g H₂O₂ / m³) - Fungicide, tuberculocidale, sporicide activiteit en actief tegen bacteriofagen (als nevenactiviteit): 12,84 g / m³ (d.w.z. 1,5408 g H₂O₂ / m³)

Verdunning (%): -

Aantal en timing van de toepassing:

Indien nodig, afhankelijk van het gebruik van de ontsmette ruimte.

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

HDPE-flessen van 1 en 2,5 liter.
HDPE-jerrycans van 5 en 10 liter.

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie paragraaf 5.1 hieronder

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie paragraaf 5.2 hieronder

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie paragraaf 5.3 hieronder

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie paragraaf 5.4 hieronder

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie paragraaf 5.5 hieronder

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Het product **OXYBIO L12** is een gebruiksklaar vloeibaar desinfectiemiddel dat door verneveling voor desinfectie van oppervlakken wordt aangebracht via de lucht (in ruimten met een inhoud van 30 tot 150 m³) en die alleen binnenshuis door professionele gebruikers moet worden gebruikt.

Controleer altijd de compatibiliteit met de materialen die moeten worden gedesinfecteerd.

Desinfectie via de lucht mag alleen worden uitgevoerd na grondige reiniging en afspoelen. De oppervlakken die zullen gedinsinfecteerd worden moeten voor de desinfectieprocedure droog zijn. Laat de kastdeuren open.

Controleer de temperatuur en de relatieve luchtvochtigheid in de kamer (tussen 40 en 80% in te stellen) om een optimaal niveau voor de product efficiëntie te hebben.

Het product **OXYBIO L12** is ontwikkeld om bijvoorbeeld met Biojet®-verstuivers (Biojet 200SK, Biojet 500 en Biojet 1000) te gebruiken. De werking en technische karakteristieken zijn vergelijkbaar. Ze werken met een tweevoudige lucht- en vloeistofverdelers, dezelfde voor alle modellen. Het aantal toestellen (of spuitstukken) moet aan het behandelen volum worden aangepast. Eén toestel (of één spuitstuk) is bijvoorbeeld voldoende om een volume van 30 tot 40 m³ effectief te behandelen.

Het gebruik van andere toestellen dan BIOJET-verstuivers is mogelijk. Deze moeten ontworpen zijn om met H₂O₂ te werken en om een mistproductie te produceren die in de lucht kan blijven hangen en op voorwaarde dat deze apparaten aan de volgende kenmerken voldoen :

- Deeltjesgrootte: Dv (50) 14,2 µm
- Diffusiesnelheid: 27 ml/min
- Inhoud van de ruimte tussen 30 en 150 m³ d.w.z. een diffusietijd van tussen 7 en 34 minuten, afhankelijk van de activiteiten die plaatsvinden.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validering van de desinfectie in de te desinfecteren ruimten uit te voeren (of in een passende 'standaardruimte', indien van toepassing) met de gebruiken toestellen, waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimte kan worden opgesteld en worden gebruikt.

Elk toestel of specifieke installatie wordt systematisch gevalideerd na het is ingesteld . De optimale operationele voorwaarden worden ter plaatse gevalideerd (temperatuur, hygrometrie, gebruiken product, diffusietijd, extractietijd, enz.).

Voor het begin van de desinfectiecyclus wordt de behandelde ruimte verzegeld. Alle veiligheidstaken voor het uitvoeren van het ontsmetten worden aan een medewerker toevertrouwd wie de nodige opleiding heeft gehad. De eerste stap is onder meer het afsluiten van de luchtbehandelingskasten en het sluiten van de luchtinlaat en -retour, zodat het product niet in de andere kamers wordt verspreid.

De deur of deuren naar andere ruimten worden daarna afgesloten en, als de verbindingen niet strak genoeg zijn, worden ze afgeplakt om af te dichten . Bij voorkeur wordt voor een oranje tape, of helder kleur, gebruikt om de aandacht te trekken en een bord "Verboden toegang, kamerdesinfectie in uitvoering" aangebracht.

Alleen voor gebruik in ruimten die niet toegankelijk voor het algemene publiek en huisdieren zijn.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Het product moet in overeenstemming met het etiket gebruikt worden .

Nevel en dampen niet inademen. Indien de ventilatie ontoereikend is, of in geval van van nevel of dampen vorming, draag geschikte ademhalingsstoestel.

Vermijd elke contact met ogen of huid.

Het opnieuw binnenkomen is slechts toegestaan als de meetapparatuur aangeeft dat de waterstofperoxide concentratie in de omgevingslucht 0 ppm is, wat aangeeft dat de concentratie in de lucht onder de referentiewaarde (AEC) is gevallen. Na de toepassing moet de ruimte worden geventileerd, bij voorkeur door mechanische ventilatie. De duur van de ventilatieperiode moet worden vastgesteld door meting met geschikte meetapparatuur. In gevallen waar opnieuw binnenkomen vereist is voordat voldoende ventilatie heeft plaatsgevonden, kan het gebruik van passende persoonlijke beschermingsmiddelen (ademhalingsbeschermingsapparatuur, handschoenen en beschermende overall die bestand tegen chemische stoffen zijn, oogbescherming) nodig zijn. Het type van ademhalingsbeschermingsapparatuur en filter (codeletter, kleur) moeten door de toelatinghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Handschoenmateriaal door de toelatinghouder in de productinformatie te specificeren .

Het opnieuw binnenkomen van behandelde ruimten door niet-betrokken derden mag alleen plaatsvinden na voldoende ventilatie en wanneer de behandelde oppervlakken zijn opgedroogd.

Draag oog- of gezichtsbescherming bij het werken met flessen, houders en slangen.

Was altijd handen na gebruik.

Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor opnieuw gebruiken.

Niet eten, drinken of roken op plekken waar het product wordt gebruikt.

In de behandelde ruimte mogen geen levensmiddelen, veevoeder of dieren aanwezig zijn.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Instructies voor eerste hulp:

- In geval van een grote hoeveelheid inademing: breng de blootgestelde persoon in de frisse lucht; warm houden en laten rusten.
- In geval van contact met de ogen: grondig wassen met schoon water gedurende enkele minuten met de oogleden open houden. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Raadpleeg een oogarts in geval van roodheid, pijn of visuele beperking.
- In geval van contact met de huid: verwijder verontreinigde kleding. Let op eventueel achterblijvend product tussen de huid en kleding, horloge, schoenen enz. Was de huid grondig met water. Als de verontreinigde zone groot is en/of er schade aan de huid is, dient een arts te worden geraadpleegd of het slachtoffer naar een ziekenhuis te worden gebracht.
- In geval van inslikken: dien het slachtoffer niets oraal toe. Geen braken opwekken. Indien de hoeveelheid klein is (niet meer dan een mond vol) kunt u de mond met water spoelen. Onmiddellijk een arts of een antgifocentrum raadplegen. Laat het etiket zien.

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu bij een ongeval:

- Het product niet in het riool of in waterlopen gooien.
- Houd de lozingen in en verzamel ze met onbrandbaar absorberend materiaal (bijv.: zand, aarde, vermiculiet, diatomeeënaarde) in een vat en afval in overeenstemming met de huidige wetgeving afvoeren.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Het achterlaten van deze verpakking in de natuur is verboden.
Verontreinig de grond of het water niet met afval.
Niet in het riool of in waterwegen laten lopen.
Dit materiaal en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen, in overeenstemming met plaatselijke of landelijke voorschriften.
Laat het etiket op de houder zitten.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Altijd in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Niet bewaren bij temperaturen boven dan 40 °C.
Bewaar de gesloten container op een droge en goed geventileerde plaats, beschermd tegen zonlicht.
Uit de buurt van alle mogelijke ontbrandingsbronnen en brandbaar materiaal houden.
Niet in de buurt van levensmiddelen, dranken en veevoeder houden.
Houdbaarheid: 24 maanden .

6. Overige informatie

-

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Oxybio L12	Marktgebied: BE
Toelatingsnummer <small>(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	BE-0028014-0001 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12
