

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: INTEROX SG 12

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Numer pozwolenia: EU-0027468-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0027468-0001

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	3
2. Skład i postać użytkowa produktu	4
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	4
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	5
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	5
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	5
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	8
5.1. Instrukcje stosowania	8
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	8
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	8
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	9
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	10
6. Inne informacje	10

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

INTEROX SG 12

1.2. Posiadacz pozwolenia

**Nazwa i adres posiadacza
pozwolenia**

Nazwa	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Adres	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgia
Numer pozwolenia	EU-0027468-0000 1-1

Numer referencyjny w R4BP 3

EU-0027468-0001

Data udzielenia pozwolenia

08/08/2022

**Data ważności
pozwolenia**

31/07/2032

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

**Nazwa producenta substancji
czynnej**

Solvay Interox Limited

**Adres producenta substancji
czynnej**

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals Finland Oy

Adres producenta substancji czynnej

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adres producenta substancji czynnej

KOETHENSCHES STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHES STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemie BV Netherlands

Adres producenta substancji czynnej

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holandia

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adres producenta substancji czynnej

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Włochy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Włochy

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chimie SA Belgium

Adres producenta substancji czynnej

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgia

Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgia

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Interox Produtos Peroxidados SA

Adres producenta substancji czynnej

RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Interox Limited

Adres producenta substancji czynnej

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals Finland Oy

Adres producenta substancji czynnej

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adres producenta substancji czynnej

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Niemcy

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adres producenta substancji czynnej	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Włochy

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chimie SA Belgium
Adres producenta substancji czynnej	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgia
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgia

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adres producenta substancji czynnej	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13,5

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.

W przypadku pożaru: Użyć wody do gaszenia.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja powierzchni pomieszczeń zamkniętych za pomocą nadtlenu wodoru w aerozolu

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

	Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz W pomieszczeniach zamkniętych. Branża przemysłowa/farmaceutyczna lub kosmetyczna, np. pomieszczenia czyste. Branża medyczna - placówki służby zdrowia, szpitale i pojazdy ratunkowe. Instytucje. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczna, nieukierunkowana aerolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie)
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: 13% nadtlenuk wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikowany poprzez aerolizowanie w zamkniętych pomieszczeniach. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość - zgodnie z wymaganiami użytkownika, np. do 3 razy dziennie. Czas oczyszczania zależy od typu maszyny, wielkości pomieszczenia lub powierzchni dezynfekowanych powierzchni. Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

13% (w/w) nadtlenuk wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikuje się poprzez aerolizowanie przez zautomatyzowane urządzenie w pomieszczeniu zamkniętym. Pomieszczenia można osuszyć w celu uzyskania wyższych stężeń nadtlenuku wodoru na powierzchniach.

Usunąć bariery, które mogą utrudniać dotarcie aerozolu do powierzchni, które mają być dezynfekowane.

Dezynfekowane powierzchnie powinny być nieporowate i oczyszczone przed nałożeniem produktu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na powierzchniach, które mogą mieć kontakt z żywnością lub paszami.

Użytkownik powinien przeprowadzić mikrobiologiczną walidację dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli dotyczy) za pomocą urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i stosować go w późniejszym czasie. Każde urządzenie lub określoną instalację sprawdza się systematycznie podczas konfiguracji. Optymalne warunki pracy są sprawdzane na miejscu (temperatura, higrometria, produkt, który ma być użyty, czas dyfuzji, czas ekstrakcji, itp.). Oprócz walidacji biologicznej należy przeprowadzić walidację chemiczną.

Skuteczność dezynfekcji pomieszczenia wykazano zgodnie z normą NF T 72-281 poprzez nebulizację 1 g nadtlenu wodoru na metr sześcienny objętości pomieszczenia w ciągu 22 minut, a następnie 180 minut kontaktu w temperaturze pokojowej.

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 30-150 m³.

Mediana wielkości cząstek powinna wynosić 0,5 µm w aerozolach używanych do dezynfekcji

Zapobieganie przedostawaniu się zanieczyszczeń podczas procesu dezynfekcji

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Powierzchnie w obszarze poddawany obróbce muszą być czyste i suche przed aplikacją.

Uszczelnić poddawane obróbce pomieszczenie zamknięte (np. taśmą), aby zapewnić, że poziomy nadtlenu wodoru poza pomieszczeniem zamkniętym są utrzymywane na dopuszczalnych poziomach bezpieczeństwa i higieny.

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m³). Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m³, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przeliwać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.