

Sammendrag av produkttegenskaper for et biocidprodukt

Produktnavn: INTEROX SG 35

Produkttype(r): PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer:

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0029068-0002

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| Administrative opplysninger | 1 |
| 1.1. Produktets handelsnavn | 1 |
| 1.2. Innehaver av godkjenningen | 1 |
| 1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er) | 1 |
| 1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er) | 3 |
| 2. Produktets sammensetning og formulering | 4 |
| 2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet | 4 |
| 2.2. Formuleringstype | 5 |
| 3. Fare- og sikkerhetssetninger | 5 |
| 4. Godkjent bruk | 6 |
| 5. Generell beskrivelse av bruk | 11 |
| 5.1. Bruksanvisning | 11 |
| 5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø | 11 |
| 5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak | 11 |
| 5.4. Avfallshåndtering | 12 |
| 5.5. Oppbevaring og holdbarhet | 12 |
| 6. Annen informasjon | 12 |

Administrative opplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

| |
|---------------|
| INTEROX SG 35 |
|---------------|

1.2. Innehaver av godkjenningen

| | | |
|---|---------|---|
| Navn og adresse til innehaver av godkjenningen | Navn | SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL |
| | Adresse | RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgia |
| Godkjenningsnummer | 1-2 | |

**R4BP 3-
asset_referansenummer**

| |
|-----------------|
| NO-0029068-0002 |
|-----------------|

Godkjenningsdato

| |
|------------|
| 08/08/2022 |
|------------|

**Godkjenningens
utløpsdato**

| |
|------------|
| 31/07/2032 |
|------------|

1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

| | |
|----------------------------------|---|
| Navn på produsent | Solvay Interox Limited |
| Adresse til produsent | Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannia |
| Adresse til produsentsted | Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannia |

Navn på produsent

Solvay Chemicals Finland Oy

Adresse til produsent

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Adresse til produsentsted

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Navn på produsent

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adresse til produsent

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Tyskland

Adresse til produsentsted

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

Navn på produsent

Solvay Chemie BV Netherlands

Adresse til produsent

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nederland

Adresse til produsentsted

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

Navn på produsent

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adresse til produsent

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italia

Adresse til produsentsted

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

Navn på produsent

Solvay Chimie SA Belgium

Adresse til produsent

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgia

Adresse til produsentsted

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

| | |
|----------------------------------|---|
| Navn på produsent | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA |
| Adresse til produsent | RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal |
| Adresse til produsentsted | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal |

1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

| | |
|----------------------------------|---|
| Aktivt stoff | 1315 - Hydrogen peroxide |
| Navn på produsent | Solvay Interox Limited |
| Adresse til produsent | Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannia |
| Adresse til produsentsted | Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannia |

| | |
|----------------------------------|---|
| Aktivt stoff | 1315 - Hydrogen peroxide |
| Navn på produsent | Solvay Chemicals Finland Oy |
| Adresse til produsent | YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland |
| Adresse til produsentsted | Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland |

| | |
|----------------------------------|---|
| Aktivt stoff | 1315 - Hydrogen peroxide |
| Navn på produsent | Solvay Chemicals GmbH Germany |
| Adresse til produsent | KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Tyskland |
| Adresse til produsentsted | Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Tyskland |

| | |
|----------------------------------|--|
| Aktivt stoff | 1315 - Hydrogen peroxide |
| Navn på produsent | Solvay Chimica Italia SpA Italy |
| Adresse til produsent | VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia |
| Adresse til produsentsted | Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia |

| | |
|----------------------------------|--|
| Aktivt stoff | 1315 - Hydrogen peroxide |
| Navn på produsent | Solvay Chimie SA Belgium |
| Adresse til produsent | Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgia |
| Adresse til produsentsted | 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 |

| | |
|----------------------------------|---|
| Aktivt stoff | 1315 - Hydrogen peroxide |
| Navn på produsent | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA |
| Adresse til produsent | RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal |
| Adresse til produsentsted | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal |

2. Produktets sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet

| Vanlig navn | IUPAC-navn | Funksjon | CAS-nummer | EC-nummer | Innhold (%) |
|-------------------|------------|--------------|------------|-----------|-------------|
| Hydrogen peroxide | | Aktivt stoff | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35,7 |

2.2. Formuleringstype

AL - Enhver annen væske

3. Fare- og sikkerhetssetninger

Faresetninger

Kan forsterke brann; oksiderende.
Farlig ved svelging.
Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeskade.
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.
Røyking forbudt.
Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer.
Unngå innånding av damp.
Vask hands grundig etter bruk.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.
Unngå utslipp til miljøet.
Benytt vernehansker.
Benytt verneklær.
Benytt Øyevern.
Benytt ansiktsvern.
VED SVELGING:Kontakt POISON CENTER/doctor ved ubehag.
VED HUDKONTAKT:Vask med mye vann.
VED INNÅNDING:Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
VED KONTAKT MED ØYNENE:Skyll forsiktig med vann i flere minutter.Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
Kontakt umiddelbart POISON CENTER or doctor.
Skyll munnen.
Ved hudirritasjon:Søk legehjelp.
Ved hudirritasjon:Søk legehjelp.
Tilsølte klær må fjernes.Og vaskes før bruk.
Ved brann:Slukk med water

Oppbevares på et godt ventilert sted.Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares innelåst.

Innhold til ...in accordance with all local, regional, national and international regulations.

beholder leveres til in accordance with local/regional/national/international regulation

4. Godkjent bruk

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - Overflatedesinfeksjon av lukkede områder med aerosolisert hydrogenperoksid

| | |
|---|--|
| Produkttype | PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon) |
| Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken | Ikke relevant |
| Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium) | <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: Bacteria Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: Fungi/yeasts Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: Viruses Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: bakteriesporer Utviklingsstadium: Ingen data</p> |
| Bruksområde | <p>Innendørs</p> <p>Innendørs, lukkede områder Industriell – legemiddelindustri eller kosmetikkindustri, for eksempel rene rom. Medisinsk – helseinstitusjoner, sykehus, utrykningskjøretøy. Institusjonell. Desinfeksjon av ikke-porøse overflater.</p> |
| Bruksmåte | <p>Metode: - Detaljert beskrivelse: Automatisert, ikke-direkte aerosolisering (f. eks. tåkelegging eller spraying)</p> |
| Bruksmengde og hyppighet | <p>Dosering: 35 % hydrogenperoksid (ufortynnet produkt) påført via aerosolisering i lukkede rom. Fortynning (%): Antall og tidspunkt for behandling:</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <p>Hyppighet – i henhold til brukerens behov, for eksempel opptil 3 ganger per dag.</p> <p>Behandlingstid avhenger av maskintype, type rom, størrelse på rom eller området på overflaten som skal desinfiseres.</p> <p>Bruk ved romtemperatur.</p> |
| Brukerkategori(er) | Profesjonell |
| Pakningstørrelse og emballasje | Pakningsstørrelser (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 og 1000 liter Emballasjemateriale: Godkjente klasser av HDPE. |

4.1.1 Bruksanvisning

| |
|--|
| <p>Bruk et automatisert lastesystem.</p> <p>35 % (w/w) hydrogenperoksid (ufortynnet produkt) påføres via aerosolisering av automatisert enhet i et forseglet rom. Rommene kan være avfuktet for å oppnå høyere hydrogenperoksidkonsentrasjoner på overflater.</p> <p>Fjern barrierer som kan hindre det aerosoliserte produktet i å nå overflatene som skal desinfiseres.</p> <p>De desinfiserte overflatene skal være ikke-porøse og rengjort før påføring av produktet. Produktet er ikke ment for bruk på overflater som kan komme i kontakt med næringsmidler eller fôr.</p> <p>Brukeren skal foreta en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i rommene som skal desinfiseres (eller et egnet «standardrom», hvis aktuelt) med enheter som skal brukes. Etter dette kan en protokoll for desinfeksjon av rommene lages og deretter brukes. Hver enhet eller bestemte installasjon valideres systematisk når den installeres. De optimale driftsforholdene valideres på stedet (temperatur, hygrometri, produktet som skal brukes, spredningstid, avtrekkstid osv.). I tillegg til biologisk validering skal kjemisk validering utføres.</p> <p>Effektiviteten til romdesinfeksjonen ble vist i henhold til norm NF T 72-281 ved finfordeling av 1 g hydrogenperoksid per kubikkmeter med romvolum i 22 min etterfulgt av 180 min kontaktid ved romtemperatur.</p> <p>∅ Volumet til det desinfiserte området skal være 30–150 m³.</p> <p>.</p> |
|--|

Medianpartikkelstørrelsen skal være 0,5 µm i aerosoler som brukes til desinfeksjon.

Unngå tilførsel under desinfeksjonsprosessen.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Overflater i behandlingsområdet må være rene og tørre før påføring.

Forsegle det avlukkede behandlingsområdet (f. eks med tape) for å sikre at hydrogenperoksidnivåene utenfor det avlukkede behandlingsområdet holdes på akseptable helse- og sikkerhetsnivåer.

Sørg for at alt personell har forlatt det avlukkede behandlingsområdet før påføring. Fjern alle planter, dyr, drikkevarer og næringsmidler. Ny tilførsel er kun tillatt når luftkonsentrasjonen har falt under referanseverdien (1,25 mg/m

). Etter påføring skal rommet ventileres, helst med mekanisk ventilasjon. Varigheten til ventilasjonsperioden må fastsettes med måling med egnet måleutstyr. Hvis du må gå inn i et rom når hydrogenperoksidkonsentrasjonen fremdeles er over 1,25 mg/m³, er dette kun tillatt hvis du har på deg egnet verneutstyr, inkludert SCBA (selvforsynt pusteapparat).

Plasser varselstiltak ved alle innganger til det avlukkede behandlingsområdet.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.2 Beskrivelse av bruken

Bruk 2 - Overflatedesinfeksjon av avlukkede områder i tappeisolatorer med aerosolisert eller fordampet hydrogenperoksid (VHP)

| | |
|---|--|
| Produkttype | PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon) |
| Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken | Ikke relevant |
| Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium) | <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: Bacteria Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: bakteriesporer Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: Fungi/yeasts Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: Viruses Utviklingsstadium: Ingen data</p> |
| Bruksområde | <p>Innendørs</p> <p>Industriell – aseptiske kamre i aseptisk tapping som brukes i legemiddel- eller kosmetikkindustrien. Desinfeksjon av ikke-porøse overflater.</p> |
| Bruksmåte | <p>Metode: - Detaljert beskrivelse: Automatisert, ikke-direkte aerosolisering (f. eks. tåkelegging eller spraying, hurtigfordampning)</p> |
| Bruksmengde og hyppighet | <p>Dosering: 35 % hydrogenperoksid (ufortynnet produkt) påføres via hurtigfordampning eller aerosolisering i tappeisolatorer. Fortynning (%): Antall og tidspunkt for behandling: Hyppighet – i henhold til brukerens behov, for eksempel 1 eller 2 ganger per dag/uke.</p> |
| Brukerkategori(er) | Profesjonell |
| Pakningstørrelse og emballasje | <p>Pakningsstørrelser (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 og 1000 liter.</p> <p>Emballasjemateriale: Godkjente klasser av HDPE</p> |

4.2.1 Bruksanvisning

Bruk et automatisert lastesystem.

35 % (w/w) hydrogenperoksid (ufortynnet produkt) påføres via hurtigfordampning eller aerosolisering av automatisert enhet koblet til en tappesolator. Tappesolatorer kan være avfuktet for å oppnå høyere hydrogenperoksidkonsentrasjoner på overflater.

De desinfiserte overflatene skal være ikke-porøse og rengjort før påføring av produktet. Produktet er ikke ment for bruk på overflater som kan komme i kontakt med næringsmidler eller fôr.

Brukeren skal foreta en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i beholderne som skal desinfiseres med enheter som skal brukes. Etter dette kan en protokoll for desinfeksjon av beholderne lages og deretter brukes. Hver enhet eller bestemte installasjon valideres systematisk når den installeres. De optimale driftsforholdene valideres på stedet (temperatur, hygrometri, produktet som skal brukes, spredningstid, avtrekkstid osv.). I tillegg til biologisk validering skal kjemisk validering utføres.

Effekten av anvendelse mot bakteriesporer ble demonstrert ved flashfordampning av hydrogenperoksid ved en hastighet på 0,35 g/m³/min i 51 min (18 g hydrogenperoksid / m³ / behandling).

Volumet til det desinfiserte avlukkede området skal være 15–150 m³

Medianpartikkelstørrelsen skal være 0,5 µm i aerosoler som brukes til desinfeksjon.

Unngå tilførsel under desinfeksjonsprosessen.

4.2.2 Beskyttelsestiltak

Overflater i behandlingsområdet må være rene og tørre før påføring.

Forsegle det avlukkede behandlingsområdet (f. eks med tape) for å sikre at hydrogenperoksidnivåene utenfor det avlukkede behandlingsområdet holdes på akseptable helse- og sikkerhetsnivåer.

Sørg for at alt personell har forlatt det avlukkede behandlingsområdet før påføring. Fjern alle planter, dyr, drikkevarer og næringsmidler. Ny tilførsel er kun tillatt når luftkonsentrasjonen har falt under referanseverdien (1,25 mg/m³).

Etter påføring skal rommet ventileres, helst med mekanisk ventilasjon. Varigheten til ventilasjonsperioden må fastsettes med måling med egnet måleutstyr. Hvis du må gå inn i et rom når hydrogenperoksidkonsentrasjonen fremdeles er over 1,25 mg/m³, er dette kun tillatt hvis du har på deg egnet verneutstyr, inkludert SCBA (selvforsynt pusteapparat).

Plasser varselskilt ved alle innganger til det avlukkede behandlingsområdet.

4.2.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generelle retningslinjer for bruk

4.2.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generelle retningslinjer for bruk

4.2.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generelle retningslinjer for bruk

5. Generell beskrivelse av bruk

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Bruken av øyevern under håndtering av produktet er obligatorisk.

Bruk ansiktsbeskyttelse der sprut er mulig.

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

Detaljer om sannsynlige direkte eller indirekte negative virkninger:

- Ved innånding: Pustevansker, hoste, lungeødem, kvalme, brekninger.
- Ved kontakt med hud: Rødhet, oppsvulming av vev, hudirritasjon.
- Ved kontakt med øynene: Rødhet, tåreflom, oppsvulming av vev, alvorlige etseskader.
- Ved svelging: Kvalme, magesmerter, blodige brekninger, diaré, kvelning, hoste, alvorlig kortpustethet, alvorlige brannskader i munn og svelg, samt en fare for hull på spiserør og magesekk. Risiko for åndedrettsykdom.

Førstehjelpsinstruksjoner:

VED INNÅNDING: Flyttes ut i frisk luft og i en komfortabel stilling som letter åndedrettet. Hvis du har symptomer: Ring 112/ambulans for legehjelp. Hvis du ikke har symptomer: Ring en GIFTSENTRAL eller en lege.

VED HUDKONTAKT: Vask umiddelbart huden med rikelige mengder vann. Ta deretter av alle tilsølte klær og vask dem før gjenbruk. Fortsett å vaske huden med vann i opptil 15 minutter. Ring en GIFTSENTRAL eller en lege.

VED KONTAKT MED ØYENENE: Skyll umiddelbart med masse vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen i minst 15 minutter. Ring 112/ambulans for legehjelp.

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi den eksponerte personen noe å drikke hvis vedkommende klarer å svelge. IKKE fremkall brekninger. Ring 112/ambulans for legehjelp.

Krisetiltak for å beskytte miljøet i ved en ulykke:

- Miljømessige forholdsregler:

Skal ikke slippes ut i miljøet. Hvis produktet forurenses elver eller innsjøer eller avløp, informer relevante myndigheter.

- Metoder og materialer for oppdemming og rengjøring:

Fortynnes med rikelig med vann. Samle opp. Ikke bland avfallsstrømmer under innsamling. Tørk opp med inert, absorberende materiale. Oppbevares i riktig merkede beholdere. Oppbevares i egnede, lukkede beholdere for avhending. Returner aldri søl i originale beholdere for gjenbruk.

5.4. Avfallshåndtering

Unngå at uforynnnet produkt kommer inn i avløpet. Ikke avhend ubrukt produkt i jord, vannløp, rør (vask, toaletter...) eller ned i avløp. Send tomme beholdere / tom emballasje videre kun for resirkulering. Avhending av emballasje skal til enhver tid overholde regelverket for avfallsavhending og andre regionale lokale forskrifter.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevaring: Hydrogenperoksid bør oppbevares i riktig utformede bulklagertanker eller i originale ventilerte beholdere som står i oppreist stilling og unna uforenlige produkter. Bruk bare godkjente konstruksjonsmaterialer for utstyr eller godkjente pakker. Oppbevar beholderne på et kjølig, ventilert sted, og beskytt dem mot skader og direkte sollys. Må ikke oppbevares ved temperaturer over 40 °C. Hold dem unna brennbare materialer og tenn- og varmekilder.

Holdbarhet: 12 måneder i HDPE-pakker ved vanlig romtemperatur.

6. Annen informasjon

Vær oppmerksom på den europeiske referanseverdien på 1,25 mg/m³ for det den aktive substansen hydrogenperoksid (CAS-nr.: 7722-84-1) som ble brukt til risikovurdering for dette produktet.