

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Наименование(я) на продукта: INTEROX SG 35

Продуктов(и) тип(ове): ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Номер на разрешението: EU-0027468-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): EU-0027468-0002

Съдържание

Административна информация	1
1.1. Търговско наименование на продукта	1
1.2. Притежател на разрешение	1
1.3. Производител(и) на биоцидите	1
1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	3
2. Състав и формулиране на продукта	4
2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида	4
2.2. Тип на формулирането	5
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност	5
4. Разрешена(и) употреба(и)	6
5. Общи указания за употреба	11
5.1. Инструкции за употреба	11
5.2. Мерки за намаляване на риска	11
5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда	12
5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка	14
5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение	14
6. Друга информация	14

Административна информация

1.1. Търговско наименование на продукта

INTEROX SG 35

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Адрес	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Белгия
Номер на разрешението	EU-0027468-0000 1-2	

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)

EU-0027468-0002

Дата на издаване на разрешението

08/08/2022

Дата на изтичане срока на валидност на разрешението

31/07/2032

1.3. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	Solvay Interox Limited
Адрес на производителя	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Великобритания

Име на производителя

Solvay Chemicals Finland Oy

Адрес на производителя

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Финландия

Местонахождение на производствените обекти

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Финландия

Име на производителя

Solvay Chemicals GmbH Germany

Адрес на производителя

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Германия

Местонахождение на производствените обекти

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

Име на производителя

Solvay Chemie BV Netherlands

Адрес на производителя

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Холандия

Местонахождение на производствените обекти

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

Име на производителя

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Адрес на производителя

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Италия

Местонахождение на производствените обекти

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

Име на производителя

Solvay Chimie SA Belgium

Адрес на производителя

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Белгия

Местонахождение на производствените обекти

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

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

Име на производителя	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Адрес на производителя	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Interox Limited
Адрес на производителя	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Великобритания

Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Chemicals Finland Oy
Адрес на производителя	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Финландия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Финландия

Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Chemicals GmbH Germany
Адрес на производителя	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Германия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Германия

Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Адрес на производителя	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Италия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Италия
Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Chimie SA Belgium
Адрес на производителя	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Белгия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Белгия
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Белгия
Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Адрес на производителя	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия

2. Състав и формулиране на продукта

2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Тип на формулирането

AL - Всяка друга течност

3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност

Категория на опасност

Може да усилва пожара; окислител.
Вреден при поглъщане.
Предизвиква дразнене на кожата.
Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено.
Да се държи далеч от облекло и други горими материали.
Избягвайте вдишване на изпарения.
Да се измие ръце старателно след употреба.
Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
Да се използва само на открито или на добре проветриво място.
Да се избягва изпускане в околната среда.
Използвайте предпазни ръкавици.
Използвайте предпазно облекло.
Използвайте предпазни очила.
Използвайте предпазна маска за лице.
ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.
ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
Незабавно се обадете ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.
Изплакнете устата.
При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет.
При поява на кожно дразнене: Потърсете помощ.
Свалете замърсеното облекло. И го изперете преди повторна употреба.
При пожар: Използвайте вода за да загасите.

Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

Да се съхранява под ключ.

Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби..

Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби..

4. Разрешена(и) употреба(и)

4.1 Описание за използване

Употреба 1 - Дезинфекция на повърхността на затворени пространства чрез аерозолиран водороден пероксид

Продуктов тип

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

Не е релевантно

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование:
Общоприето наименование: Bacteria
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: Fungi/yeasts
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: Viruses
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: бактериални спори
Етап на развитие: Няма данни

Област на употреба

На закрито

На закрито, в затворени пространства
Промислена – фармацевтичната или козметичната индустрия, например „чисти“ помещения.
Медицинска – здравни заведения, болници, превозни средства за спешна помощ.
Институционална.
Дезинфекция на непорьозни повърхности.

Метод(и) на прилагане

Метод: -
Подробно описание:
Автоматична ненасочена аеролизация (например образуване на мъгла или пръскане)

Дозировка(и) и честота на прилагане

Норма на приложение: 35% водороден пероксид (неразреден продукт) нанесен чрез аеролизация в затворени помещения.

Разреждане:

Брой и време на кандидатстване:

Честота – според изискванията на потребителя, например до 3 пъти дневно.

Времето на обработка зависи от типа на машината, размера на помещението или площта на повърхностите за дезинфекция.

Прилагайте при стайна температура.

Категория(и) потребители

Професионална

Размери и материал на опаковките

Размери на опаковката (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 и 1000 l
Опаковъчен материал: Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1 Специфични инструкции за употреба

Използвайте автоматична система за зареждане.

35% (w/w) водороден пероксид (неразреден продукт) се нанася чрез аеролизация с автоматизирано устройство в херметично затворено помещение. Помещенията може да бъдат изсушени, за да се постигнат по-високи концентрации на водороден пероксид върху повърхностите.

Отстранете преградите, които могат да попречат на аеролизирания продукт да достигне до повърхностите за дезинфекция.

Дезинфекцираните повърхности трябва да са непорьозни и почистени преди нанасянето на продукта. Продуктът не е предназначен за използване върху повърхности, които може да влязат в контакт с храни или фуражи.

Потребителят трябва да извърши микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията за дезинфекциране (или в подходящо „стандартно помещение“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се изготви протокол за дезинфекция на тези помещения, който да се използва впоследствие. Всяко устройство или специфична инсталация се валидира систематично, когато се настройва. Оптималните работни условия се валидират на място (температура, хигрометрия, продукт, който да се използва, време за дифузия, време за изтегляне и т.н.). Освен биологична, трябва да се извърши и химична валидация.

Ефикасността на дезинфекцията на помещението е демонстрирана в съответствие с нормата NF T 72-281 чрез небулизация на 1 g водороден пероксид на кубичен метър стаен обем за 22 min, последван от 180 min време за контакт на стайна температура.

Обемът на дезинфекцираното пространство трябва да бъде 30–150 m³.

Средният размер на частиците в аерозолите, използвани за дезинфекция, трябва да бъде 0,5 µm.

Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Повърхностите в зоната на обработка трябва да бъдат чисти и сухи преди нанасянето.

Уплътнете ограждението на обработваната зона (например с лента), за да сте сигурни, че нивата на водороден пероксид извън ограждението се запазват на приемливи нива по отношение на здравето и безопасността.

Преди нанасяне се уверете, че целият персонал е напуснал ограждението на обработваната зона. Отстранете всички растения, животни, напитки и храна. Повторното влизане е разрешено само след като концентрацията във въздуха спадне под референтната стойност (1,25 mg/m³). След нанасянето помещението трябва да се проветри, за предпочитане чрез механична вентилация. Продължителността на периода за вентилация трябва да се установи чрез измерване с подходящо измервателно оборудване. В случай че се налага да се влезе в помещението, когато концентрацията на водороден пероксид все още е над 1,25 mg/m³, това е разрешено само при използване на подходящи ЛПС, включващи SCBA (автономен дихателен апарат).

Поставете предупредителни знаци на всички входове към ограждението на обработваната зона.

4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите насоки за употреба.

4.2 Описание за използване

Употреба 2 - Дезинфекция на повърхности на заграждения в изолатори за пълнене посредством аерозолен или изпарен водороден пероксид (VHP)

Продуктов тип

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

Не е релевантно

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование:
Общоприето наименование: Bacteria
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: бактериални спори
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: Fungi/yeasts
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: Viruses
Етап на развитие: Няма данни

Област на употреба

На закрито

Промишлена – асептични стаи при асептично пълнене, използвани във фармацевтичната или козметичната индустрия.
Дезинфекция на непорьозни повърхности.

Метод(и) на прилагане

Метод: -

Подробно описание:

Автоматична ненасочена аеролизация (например образуване на мъгла или пръскане, мигновено изпаряване)

Дозировка(и) и честота на прилагане

Норма на приложение: 35% водороден пероксид (неразреден продукт) нанесен чрез мигновено изпаряване или аеролизация в изолатори за пълнене.

Разреждане:

Брой и време на кандидатстване:

Честота – според изискванията на потребителя, например 1 или 2 пъти дневно/седмично.

Категория(и) потребители

Професионална

Размери и материал на опаковките

Размери на опаковката (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 и 1000 l.

Опаковъчен материал: Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност)

4.2.1 Специфични инструкции за употреба

Използвайте автоматична система за зареждане.

35% (w/w) водороден пероксид (неразреден продукт) се нанася чрез мигновено изпаряване или аеролизация с автоматизирано устройство, свързано към изолатор за пълнене. Изолаторите за пълнене може да бъдат изсушени, за да се постигнат по-високи концентрации на водороден пероксид върху повърхностите.

Дезинфекцираните повърхности трябва да са непорьозни и почистени преди нанасянето на продукта. Продуктът не е предназначен за използване върху повърхности, които може да влязат в контакт с храни или фуражи.

Потребителят трябва да извърши микробиологично валидиране на дезинфекцията в огражденията за дезинфекциране с устройствата, които ще се използват, след което може да се изготви протокол за дезинфекция на тези ограждения, който да се използва впоследствие. Всяко устройство или специфична инсталация се валидира систематично, когато се настройва. Оптималните работни условия се валидират на място (температура, хигрометрия, продукт, който да се използва, време за дифузия, време за изтегляне и т.н.). Освен биологична, трябва да се извърши и химична валидация.

Ефикасността на използването срещу бактериални спори е демонстрирана чрез рязко изпаряване на водороден пероксид при скорост 0,35 g/m³/min за 51 min (18 g водороден пероксид / m³ / третиране).

Обемът на дезинфекцираното ограждение трябва да бъде 15–150 m³.

Средният размер на частиците в аерозолите, използвани за дезинфекция, трябва да бъде 0,5 µm.

Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

4.2.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Повърхностите в зоната на обработка трябва да бъдат чисти и сухи преди нанасянето.

Уплътнете ограждението на обработваната зона (например с лента), за да сте сигурни, че нивата на водороден пероксид извън ограждението се запазват на приемливи нива по отношение на здравето и безопасността.

Преди нанасяне се уверете, че целият персонал е напуснал ограждението на обработваната зона. Отстранете всички растения, животни, напитки и храна. Повторното влизане е разрешено само след като концентрацията във въздуха спадне под референтната стойност (1,25 mg/m³).

След нанасянето помещението трябва да се проветри, за предпочитане чрез механична вентилация. Продължителността на периода за вентилация трябва да се установи чрез измерване с подходящо измервателно оборудване. В случай че се налага да се влезе в помещението, когато концентрацията на водороден пероксид все още е над 1,25 mg/m³, това е

разрешено само при използване на подходящи ЛПС, включващи SCBA (автономен дихателен апарат).

Поставете предупредителни знаци на всички входове към ограждението на обработваната зона.

4.2.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите насоки за употреба.

4.2.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите насоки за употреба.

4.2.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите насоки за употреба.

5. Общи указания за употреба

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

- В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.
- В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.
- В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.
- В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

- Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

- Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете преграждане. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна...), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в исправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40°C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.
Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. Друга информация

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m³ за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.