

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Název přípravku: INTEROX SG 35 PLUS

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027468-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0027468-0003

Obsah

Administrativní informace	1
1.1. Obchodní název přípravku	1
1.2. Držitel povolení	1
1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků	1
1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek	3
2. Složení přípravku a jeho typ složení	4
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	4
2.2. Typ složení přípravku	5
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	5
4. Povolené(á) použití	6
5. Obecná pravidla pro používání	11
5.1. Pokyny pro používání	11
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	11
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	11
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	13
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	13
6. Další informace	13

Administrativní informace

1.1. Obchodní název přípravku

INTEROX SG 35 PLUS

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení

Jméno (název)	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Adresa	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgie
Číslo povolení	EU-0027468-0000 1-2
Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3	EU-0027468-0003
Datum udělení povolení	08/08/2022
Datum skončení platnosti povolení	31/07/2032

Číslo povolení

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

Datum udělení povolení

Datum skončení platnosti povolení

1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce

Solvay Interox Limited
Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království
Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království

Adresa výrobce

Umístění výrobních závodů

Název výrobce

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adresa výrobce

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Německo

Umístění výrobních závodů

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

Název výrobce

Solvay Chemicals Finland Oy

Adresa výrobce

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko

Umístění výrobních závodů

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko

Název výrobce

Solvay Chemie BV Netherlands

Adresa výrobce

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nizozemsko

Umístění výrobních závodů

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

Název výrobce

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adresa výrobce

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Itálie

Umístění výrobních závodů

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

Název výrobce

Solvay Chimie SA Belgium

Adresa výrobce

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgie

Umístění výrobních závodů

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

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

Název výrobce	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobce	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Interox Limited
Adresa výrobce	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa výrobce	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa výrobce	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Německo
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Německo

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa výrobce	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itálie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itálie
Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chimie SA Belgium
Adresa výrobce	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgie
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgie
Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobce	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

2. Složení přípravku a jeho typ složení

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Typ složení přípravku

AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty o nebezpečnosti

Může zesílit požár; oxidant.
Zdraví škodlivý při požití.
Dráždí kůži.
Způsobuje vážné poškození očí.
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.
Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.
Zamezte vdechování par.
Omyjte ruce důkladně po manipulaci.
Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Používejte ochranné rukavice.
Používejte ochranný oděv.
Používejte ochranné brýle.
Používejte obličejový štít.
PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.
PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.
Vypláchněte ústa.
Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.
Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření.
Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte.
V případě požáru: K uhašení použijte vodu.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte uzamčené.

Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů.

Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4. Povolené(á) použití

4.1 Popis použití

Použití 1 - Dezinfekce povrchu uzavřených prostor aerosolovým peroxidem vodíku

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Vnitřní uzavřené prostory Průmyslový – farmaceutický nebo kosmetický průmysl, například místnosti pro čistý provoz. Zdravotnictví – zdravotnická zařízení, nemocnice, vozidla záchranné služby. Různé instituce. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaná neřízená aerosolizace (např. mlžení nebo rozprašování)
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Míra aplikace: 35% peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech. Ředění (%): Počet a načasování aplikace:

	<p>Opakování – podle potřeb uživatele, například až 3krát denně.</p> <p>Doba trvání aplikace závisí na typu stroje, velikosti prostoru nebo velikosti plochy, kterou je nutné dezinfikovat.</p> <p>Aplikujte při pokojové teplotě.</p>
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	<p>Velikost balení (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l</p> <p>Obalový materiál: Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).</p>

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

<p>Používejte automatický nakládací systém.</p> <p>35% (hm.) peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech pomocí automatického zařízení. Místnosti mohou být odvlhčeny, aby se dosáhlo vyšší koncentrace peroxidu vodíku na površích.</p> <p>Odstraňte překážky, které mohou bránit kontaktu aerosolového přípravku s dezinfikovanými povrchy.</p> <p>Dezinfikované povrchy by měly být neporézní a před aplikací přípravku vyčištěné. Tento přípravek není určen k použití na povrchy, které mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivy.</p> <p>Uživatel by měl provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), spolu se zařízeními, která mají být použita. Poté bude možné vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně je používat. Každé zařízení nebo konkrétní instalace jsou při nastavení systematicky validovány. Optimální provozní podmínky se ověřují na místě (teplota, hygrometrie, používaný přípravek, doba difúze, doba extrakce atd.). Kromě biologické validace by měla být provedena i chemická validace.</p> <p>Účinnost dezinfekce místnosti byla prokázána podle normy NF T 72-281 rozprašováním 1 g peroxidu vodíku na metr krychlový objemu místnosti během 22 minut s následnou 180minutovou dobou kontaktu při pokojové teplotě.</p> <p>Objem dezinfikovaného prostoru by měl být 30 až 150 m³.</p> <p>Medián velikosti částic by měl být u aerosolů používaných k dezinfekci 0,5 µm.</p>

Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Před aplikací musí být plochy ošetřované oblasti čisté a suché.

Utěsněte ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladina peroxidu vodíku vně prostoru zůstane na přijatelné zdravotní a bezpečnostní úrovni.

Před aplikací se ujistěte, že všichni pracovníci opustili ošetřovaný prostor. Odstraňte všechny rostliny, zvířata, nápoje a potraviny. Opětovný vstup do prostoru je povolen až po poklesu koncentrace v ovzduší pod referenční hodnotu (1,25 mg/m³). Po aplikaci je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby ventilace je nutné určit pomocí vhodného měřicího zařízení. Když je koncentrace peroxidu vodíku v místnosti stále vyšší než 1,25 mg/m³, je v případě nutnosti do místnosti povoleno vstoupit pouze s použitím vhodných osobních ochranných prostředků včetně autonomního dýchacího přístroje.

Na všechny vchody do ošetřovaného prostoru umístěte výstražné cedule.

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.2 Popis použití

Použití 2 - Dezinfekce povrchu skříní v plnicích izolátorech pomocí aerosolového nebo odpařeného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Nevztahuje se

Latinský název:
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: bakteriální spory
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: Houby/kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: Viry
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Průmyslové – aseptické komory pro aseptické plnění používané ve farmaceutickém nebo kosmetickém průmyslu.
Dezinfekce neporézních povrchů.

Metoda(y) aplikace

Metoda: -
Podrobný popis:

Automatizovaná neřízená aerosolizace (např. mlžení, rozprašování nebo mžikové odpařování)

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: 35% peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný pomocí mžikového odpařování nebo ve formě aerosolu v plnicích izolátorech.

Ředění (%):

Počet a načasování aplikace:

Opakování – podle potřeb uživatele, například až 1 až 2krát denně/týdně.

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Velikost balení (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l.

Obalový materiál: Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE)

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Používejte automatický nakládací systém.

35% (hm.) peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech pomocí automatického zařízení. Plnicí izolátory mohou být odvlhčeny, aby se dosáhlo vyšší koncentrace peroxidu vodíku na površích.

Dezinfikované povrchy by měly být neporézní a před aplikací přípravku vyčištěné. Tento přípravek není určen k použití na povrchy, které mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivem.

Uživatel by měl provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v prostorách, které mají být dezinfikovány, spolu se zařízeními, která mají být použita. Poté bude možné vypracovat protokol o dezinfekci těchto prostor a následně je používat. Každé zařízení nebo konkrétní instalace jsou při nastavení systematicky validovány. Optimální provozní podmínky se ověřují na místě (teplota, hygrometrie, používaný přípravek, doba difúze, doba extrakce atd.). Kromě biologické validace by měla být provedena i chemická validace.

Účinnost použití proti bakteriálním sporám byla prokázána rychlým vypařováním peroxidu vodíku rychlostí 0,35 g/m³/min po dobu 51 min (18 g peroxidu vodíku / m³ / léčba).

Objem dezinfikovaného prostoru by měl být 15 až 150 m³.

Medián velikosti částic by měl být u aerosolů používaných k dezinfekci 0,5 µm.

Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Před aplikací musí být plochy ošetřované oblasti čisté a suché.

Utěsněte ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladina peroxidu vodíku vně prostoru zůstane na přijatelné zdravotní a bezpečnostní úrovni.

Před aplikací se ujistěte, že všichni pracovníci opustili ošetřovaný prostor. Odstraňte všechny rostliny, zvířata, nápoje a potraviny. Opětovný vstup do prostoru je povolen až po poklesu koncentrace v ovzduší pod referenční hodnotu (1,25 mg/m³).

Po aplikaci je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby ventilace je nutné určit pomocí vhodného měřicího zařízení. Když je koncentrace peroxidu vodíku v místnosti stále vyšší než 1,25 mg/m³, je v případě nutnosti do místnosti povoleno vstoupit pouze s použitím vhodných osobních ochranných prostředků včetně autonomního dýchacího přístroje.

Na všechny vchody do ošetřovaného prostoru umístěte výstražné cedule.

[Empty box]

4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

5. Obecná pravidla pro používání

5.1. Pokyny pro používání

-

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

- V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.
- Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.
- Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.
- V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

- Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

- Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahradte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředitý přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.
Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. Další informace

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.