

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: INTEROX SG 35

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0027468-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3): EU-0027468-0002

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| Administrativa uppgifter | 1 |
| 1.1. Produktens handelsnamn | 1 |
| 1.2. Innehavare av produktgodkännande | 1 |
| 1.3. Tillverkare av biocidprodukter | 1 |
| 1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet | 3 |
| 2. Produktens sammansättning och formulering | 4 |
| 2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten | 4 |
| 2.2. Typ av formulering | 5 |
| 3. Faro- och skyddsangivelser | 5 |
| 4. Godkänd användning | 6 |
| 5. Allmänna villkor för användning | 11 |
| 5.1. Bruksanvisning | 11 |
| 5.2. Riskbegränsande åtgärder | 11 |
| 5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön | 11 |
| 5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning | 12 |
| 5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden | 13 |
| 6. Övrig information | 13 |

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

INTEROX SG 35

1.2. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet

| | |
|-------------------|--|
| Namn | SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL |
| Adress | RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgien |
| Godkännandenummer | EU-0027468-0000 1-2 |

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)

EU-0027468-0002

Datum för godkännande

08/08/2022

Utgångsdatum för godkännande

31/07/2032

1.3. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn

Solvay Interox Limited

Tillverkarens adress

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannien

Tillverkningsställe(n)

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannien

Tillverkarens namn

Solvay Chemicals Finland Oy

Tillverkarens adress

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Tillverkningsställe(n)

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Tillverkarens namn

Solvay Chemicals GmbH Germany

Tillverkarens adress

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Tyskland

Tillverkningsställe(n)

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

Tillverkarens namn

Solvay Chemie BV Netherlands

Tillverkarens adress

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nederländerna

Tillverkningsställe(n)

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

Tillverkarens namn

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Tillverkarens adress

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italien

Tillverkningsställe(n)

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

Tillverkarens namn

Solvay Chimie SA Belgium

Tillverkarens adress

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgien

Tillverkningsställe(n)

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

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Tillverkarens namn | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA |
| Tillverkarens adress | RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal |
| Tillverkningsställe(n) | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal |

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

| | |
|-------------------------------|--|
| Verksamt ämne | 1315 - Väteperoxid |
| Tillverkarens namn | Solvay Interox Limited |
| Tillverkarens adress | Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannien |
| Tillverkningsställe(n) | Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannien |

| | |
|-------------------------------|---|
| Verksamt ämne | 1315 - Väteperoxid |
| Tillverkarens namn | Solvay Chemicals Finland Oy |
| Tillverkarens adress | YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland |
| Tillverkningsställe(n) | Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland |

| | |
|-------------------------------|---|
| Verksamt ämne | 1315 - Väteperoxid |
| Tillverkarens namn | Solvay Chemicals GmbH Germany |
| Tillverkarens adress | KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Tyskland |
| Tillverkningsställe(n) | Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Tyskland |

| | |
|-------------------------------|---|
| Verksamt ämne | 1315 - Väteperoxid |
| Tillverkarens namn | Solvay Chimica Italia SpA Italy |
| Tillverkarens adress | VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italien |
| Tillverkningsställe(n) | Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italien |
| Verksamt ämne | 1315 - Väteperoxid |
| Tillverkarens namn | Solvay Chimie SA Belgium |
| Tillverkarens adress | Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgien |
| Tillverkningsställe(n) | Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgien |
| | Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgien |
| Verksamt ämne | 1315 - Väteperoxid |
| Tillverkarens namn | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA |
| Tillverkarens adress | RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal |
| Tillverkningsställe(n) | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal |

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten

| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Innehåll (%) |
|-------------|------------|---------------|------------|-----------|--------------|
| Väteperoxid | | Verksamt ämne | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35,7 |

2.2. Typ av formulering

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse

Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skadligt vid förtäring.
Irriterar huden.
Orsakar allvarliga ögonskador.
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material.
Undvik att inandas ångor.
Tvätta händer grundligt efter användning.
Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.
Undvik utsläpp till miljön.
Använd skyddshandskar.
Använd skyddskläder.
Använd ögonskydd.
Använd ansiktsskydd.
VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTCENTRAL/läkare.
VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
Skölj munnen.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
Ta av nedstänkta kläder. Och tvätta dem innan de används igen.
Vid brand: Släck med vatten
Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.

Förvaras inlåst.

Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

behållaren lämnas till i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Ytdesinficering av slutna utrymmen med väteperoxidsprej

| | |
|--|--|
| Produkttyp | PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | Inte relevant |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Veterenskapligt namn: inga data Svenskt namn: svamp/jäst Utvecklingsstadium: Inga data Veterenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: Inga data Veterenskapligt namn: inga data Svenskt namn: bakteriesporer Utvecklingsstadium: Inga data |
| Användningsområde | Inomhus Inomhus, slutna utrymmen Industri – läkemedels- eller kosmetikabranschen, till exempel renrum. Sjukvård – hälsomottagningar, sjukhus, ambulanser. Institutioner. Desinficering av icke porösa ytor. |
| Appliceringsmetod | Metod: - Detaljerad beskrivning: Automatiserad, ej inriktad sprej (t.ex. imma eller sprej) |
| Appliceringshastighet och frekvens | Dosering: 35 % väteperoxid (ej utspädd produkt) tillämpas via sprej i slutna rum. Spädning (%): Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Frekvens – enligt användarens behov, till exempel upp till tre gånger om dagen. |

| | |
|---|--|
| | <p>Behandlingstid beror på maskintyp, rumsstorlek eller ytareal som ska desinficeras.</p> <p>Applicera vid rumstemperatur.</p> |
| Användarkategori(er) | Yrkesmässig användare |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | Förpackningsstorlekar (liter): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 och 1 000 liter Förpackningsmaterial: Godkända HDPE-klasser. |

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Använd ett automatiserat laddningssystem.

35 % (v/v) väteperoxid (ej utspädd produkt) sprejas med automatisk enhet i ett slutet rum. Rum kan avfuktas för att uppnå högre koncentration av väteperoxid på ytor.

Ta bort föremål som kan hindra sprejen från att nå ytorna som ska desinficeras.

De desinficerade ytorna ska vara icke porösa och rengöras innan produkten tillämpas. Produkten är inte avsedd för användning på ytor som kan komma i kontakt med livsmedel eller djurfoder.

Användaren ska utföra en mikrobiologisk validering av desinficeringen i rummen som ska desinficeras (eller i ett lämpligt "standardrum", om tillämpligt) med enheterna som ska användas. Därefter kan ett protokoll för desinficering av rummen skapas för framtida användning. Varje enhet eller specifik montering valideras systematiskt vid inställningen. De optimala driftförhållandena valideras på plats (temperatur, hygrometri, produkt som ska användas, spridningstid, utdragstid osv.). Utöver biologisk validering ska även kemisk validering utföras.

Effekten av rumsdesinfektion demonstrerades enligt norm NF T 72-281 genom nebulisering av 1 g väteperoxid per kubikmeter rumsvolym i 22 min följt av 180 min kontakttid vid rumstemperatur.

Volymen för det desinficerade utrymmet ska vara 30–150 m³.

Medianpartikelstorleken ska vara 0,5 µm i sprejer som används för desinficering.

Se till att det inte går att komma in i utrymmet under desinficeringen.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Ytor i det behandlade utrymmet måste vara rena och torra innan applicering.

Försegla utrymmet som ska behandlas (t.ex. med tejp) för att säkerställa att väteperoxidnivåer utanför utrymmet förblir acceptabla i enlighet med hälso- och säkerhetsföreskrifter.

Säkerställ att all personal har lämnat utrymmet som ska behandlas före applicering. Ta bort alla växter, djur, drycker och livsmedel. Ingen får komma in i utrymmet förrän koncentrationen i luften har sjunkit under referensvärdet (1,25 mg/m³). Efter appliceringen måste rummet ventileras, helst med maskin. Ventileringens längd måste fastställas genom mätning med lämplig utrustning. Utifall att någon måste komma in i rummet innan väteperoxidkoncentrationen har sjunkit under 1,25 mg/m³ måste personen i fråga använda lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive bärbar andningsapparat.

Sätt varningsskyltar på alla ingångar till det behandlade utrymmet.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Det finns mer information i de allmänna instruktionerna.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Det finns mer information i de allmänna instruktionerna.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Det finns mer information i de allmänna instruktionerna.

4.2 Bruksanvisning

Användning 2 - Ytdesinficering av utrymmen i påfyllningsisolatorer med väteperoxidsprej eller förångad väteperoxid

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

Inte relevant

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: inga data
Svenskt namn: bakterier
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn: inga data
Svenskt namn: bakteriesporer
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn: inga data
Svenskt namn: svamp/jäst
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn: inga data
Svenskt namn: Virus
Utvecklingsstadium: Inga data

Användningsområde

Inomhus

Industri – aseptiska kammare i aseptisk påfyllning för läkemedels- eller kosmetikabranschen.
Desinficering av icke porösa ytor.

Appliceringsmetod

Metod: -
Detaljerad beskrivning:
Automatiserad, ej inriktad sprej (t.ex. imma eller sprej, flash-förångning)

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: 35 % väteperoxid (ej utspädd produkt) appliceras via flash-förångning eller sprej i påfyllningsisolatorer.
Spädning (%):
Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:
Frekvens – enligt användarens behov, till exempel en eller två gånger om dagen/veckan.

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

Förpackningsstorlekar (liter): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 och 1 000 liter

Förpackningsmaterial: Godkända HDPE-klasser

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Använd ett automatiserat laddningssystem.

35 % (v/v) väteperoxid (ej utspädd produkt) appliceras via flash-förångning eller sprej med automatisk enhet ansluten till en påfyllningsisolator. Påfyllningsisolatorer kan avfuktas för att uppnå högre koncentration av väteperoxid på ytor.

De desinficerade ytorna ska vara icke porösa och rengöras innan produkten tillämpas. Produkten är inte avsedd för användning på ytor som kan komma i kontakt med livsmedel eller djurfoder.

Användaren ska utföra en mikrobiologisk validering av desinficeringen i utrymmena som ska desinficeras med enheterna som ska användas. Därefter kan ett protokoll för desinficering av utrymmena skapas för framtida användning. Varje enhet eller specifik montering valideras systematiskt vid inställningen. De optimala driftförhållandena valideras på plats (temperatur, hygrometri, produkt som ska användas, spridningstid, utdragstid osv.). Utöver biologisk validering ska även kemisk validering utföras.

Effekt av användning mot bakteriesporer påvisades genom snabb avdunstning av väteperoxid vid en hastighet på 0,35 g/m³/min i 51 minuter (18 g väteperoxid/m³/behandling).

Volymen för desinficerat utrymme ska vara 15–150 m³.

Medianpartikelstorleken ska vara 0,5 µm i sprejer som används för desinficering.

Se till att det inte går att komma in i utrymmet under desinficeringen.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Ytor i det behandlade utrymmet måste vara rena och torra innan applicering.

Försegla utrymmet som ska behandlas (t.ex. med tejp) för att säkerställa att väteperoxidnivåer utanför utrymmet förblir acceptabla i enlighet med hälso- och säkerhetsföreskrifter.

Säkerställ att all personal har lämnat utrymmet som ska behandlas före applicering. Ta bort alla växter, djur, drycker och livsmedel. Ingen får komma in i utrymmet förrän koncentrationen i luften har sjunkit under referensvärdet (1,25 mg/m³).

Efter appliceringen måste rummet ventileras, helst med maskin. Ventileringens längd måste fastställas genom mätning med lämplig utrustning. Utifall att någon måste komma in i rummet innan väteperoxidkoncentrationen har sjunkit under 1,25 mg/m³ måste personen i fråga använda lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive bärbar andningsapparat.

Sätt varningsskyltar på alla ingångar till det behandlade utrymmet.

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Det finns mer information i de allmänna instruktionerna.

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Det finns mer information i de allmänna instruktionerna.

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Det finns mer information i de allmänna instruktionerna.

5. Allmänna villkor för användning

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Ögonskydd måste användas vid hantering av produkten.

Använd ansiktsskärm vid stänkrisk.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Information om troliga direkta eller indirekta negativa effekter:

- Vid inandning: Andningssvårigheter, hosta, lungödem, illamående, kräkning.
- Vid hudkontakt: Rodnad, svullen vävnad, hudirritation.
- Vid ögonkontakt: Rodnad, rinnande ögon, svullen vävnad, allvarliga brännskador.
- Vid förtäring: Illamående, magsmärter, blodig kräkning, diarré, kvävning, hosta, allvarliga andningssvårigheter, allvarliga brännskador i mun och hals samt risk för perforering av matstrupen och magsäcken. Risk för andningsstörningar.

Instruktioner för första hjälpen:

VID INANDNING: Flytta den utsatta personen till frisk luft och försätt i en position som underlättar andning. Vid symptom: Ring 112/ambulans för vidare råd. Om inga symptom uppstår: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla kontaminerade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt skölja huden med vatten i 15 minuter. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella linser, om det är lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för vidare råd.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge den utsatta personen något att dricka om han/hon kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112/ambulans för vidare råd.

Nötåtgärder för att skydda miljön vid olyckor:

- Miljöskyddsåtgärder:

Får inte släppas ut i miljön. Informera myndigheterna om produkten förorenar floder och sjöar eller avlopp.

- Metoder och material för inneslutning och sanering:

Späd ut med rikligt med vatten. Fördäm. Blanda inte avfallsströmmar vid insamling. Sug upp med inert absorberande material. Förvara i ordentligt märkta behållare. Förvara i lämpliga slutna behållare för bortskaffande. Returnera inte spill i ursprungliga behållare för återanvändning.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Låt inte ej utspädd produkt nå avlopp. Töm inte ut oanvänd produkt på marken, i vattendrag, i rör (diskbänk, toaletter osv.) eller i avlopp. Skicka endast tomma behållare/förpackningar till återvinning. Förpackningar ska kasseras i enlighet med lagstiftning för avfallshantering och eventuella lokala myndighetskrav.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvaring: Väteperoxid bör förvaras i därför avsedda lagringstankar för stora partier eller i den ursprungliga ventilerade behållaren i lodrätt läge åtskilt från oförenliga produkter. Använd endast godkända konstruktionsmaterial för utrustningen eller godkända förpackningar. Produkten ska förvaras i ett svalt, ventilerat utrymme och skyddas mot skador och direkt solljus. Får inte förvaras i temperaturer över 40 °C eller i närheten av brännbara material samt antändningskällor och värme.
Hållbarhetstid: 12 månader i HDPE-förpackningar i rumstemperatur.

6. Övrig information

Notera det europeiska referensvärdet 1,25 mg/m³ för det aktiva ämnet väteperoxid (CAS-nr: 7722-84-1) som användes för produktens riskbedömning.