

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: INTEROX SG 35

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número da autorização: EU-0027468-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0027468-0002

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	3
2. Composição e formulação do produto	4
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	4
2.2. Tipo de formulação	5
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	5
4. Utilização(ões) autorizada(s)	6
5. Orientações gerais para a utilização	11
5.1. Instruções de utilização	11
5.2. Medidas de redução do risco	11
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	11
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	13
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	13
6. Outras informações	13

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

INTEROX SG 35

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Endereço	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Bélgica
Número da autorização	EU-0027468-0000 1-2	

Número de referência do ativo R4BP 3

EU-0027468-0002

Data da autorização

08/08/2022

Data de caducidade da autorização

31/07/2032

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Solvay Interox Limited
Endereço do fabricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

Nome do fabricante

Solvay Chemicals Finland Oy

Endereço do fabricante

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlândia

Localização das instalações de fabrico

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlândia

Nome do fabricante

Solvay Chemicals GmbH Germany

Endereço do fabricante

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Alemanha

Localização das instalações de fabrico

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

Nome do fabricante

Solvay Chemie BV Netherlands

Endereço do fabricante

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holanda

Localização das instalações de fabrico

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

Nome do fabricante

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Endereço do fabricante

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Itália

Localização das instalações de fabrico

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

Nome do fabricante

Solvay Chimie SA Belgium

Endereço do fabricante

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Bélgica

Localização das instalações de fabrico

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

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

Nome do fabricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Endereço do fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Interox Limited
Endereço do fabricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Endereço do fabricante	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlândia
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlândia

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Endereço do fabricante	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Alemanha

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Endereço do fabricante	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itália
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itália
Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chimie SA Belgium
Endereço do fabricante	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Bélgica
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Bélgica
Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Endereço do fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo

Pode agravar incêndios; comburente.
Nocivo por ingestão.
Provoca irritação cutânea.
Provoca lesões oculares graves.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.
Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis.
Evitar respirar vapores.
Lavar hands cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
Evitar a libertação para o ambiente.
Usar luvas de proteção.
Usar vestuário de proteção.
Usar proteção ocular.
Usar proteção facial.
EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água.
EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor.
Enxaguar a boca.
Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico.
Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico.
Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar.
Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water.

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Desinfecção de superfícies de espaços fechados por peróxido de hidrogénio aerossolizado

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Irrelevante

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico:
Nome comum: Bacteria
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico:
Nome comum: Fungi/yeasts
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico:
Nome comum: Viruses
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico:
Nome comum: esporos bacterianos
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Campos de utilização

Interior

Espaços fechados interiores.
Industrial – indústria farmacêutica ou indústria cosmética, por exemplo, salas limpas.
Médico – instalações de cuidados de saúde, hospitais e veículos de emergência.
Institucional.
Desinfecção de superfícies não porosas.

Método(s) de aplicação

Método: -
Descrição detalhada:
Aerossolização automática, não direcionada (p. ex., névoa ou pulverização)

Frequência de aplicação e dosagem

Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio a 35% (produto não diluído) aplicado via aerossolização em salas fechadas.
Diluição (%):
Número e calendário da aplicação:

	<p>Frequência – ao critério do utilizador, por exemplo, até 3 vezes por dia.</p> <p>O tempo de tratamento depende do tipo de máquina, tamanho da sala ou área das superfícies a desinfetar.</p> <p>Aplicar à temperatura ambiente.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Tamanhos de embalagem (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Material de embalagem: Graus aprovados de PEAD.

4.1.1 Instruções específicas de utilização

<p>Utilizar um sistema de carregamento automático.</p> <p>O peróxido de hidrogénio a 35% (p/p) (produto não diluído) é aplicado via aerossolização por um dispositivo automático numa sala selada. As salas podem ser desumidificadas para alcançarem concentrações superiores de peróxido de hidrogénio nas superfícies.</p> <p>Remover barreiras que possam impedir o produto aerossolizado de chegar às superfícies a desinfetar.</p> <p>As superfícies desinfetadas devem ser não porosas e estar limpas antes da aplicação do produto. O produto não se destina a ser utilizado em superfícies que possam entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais.</p> <p>O utilizador deve realizar uma validação microbiológica da desinfeção nas salas a desinfetar (ou numa "sala padrão", se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após a qual pode ser elaborado um protocolo de desinfeção dessas salas que deverá ser utilizado daí em diante. Cada dispositivo ou instalação específico é sistematicamente validado aquando da preparação. As condições de funcionamento ideais são validadas no local (temperatura, higrimetria, produto a utilizar, tempo de difusão, tempo de extração, etc.). Além da validação biológica, deverá ser realizada a validação química.</p> <p>A eficácia da desinfeção de salas foi demonstrada de acordo com a norma NF T 72-281 através da nebulização de 1 g de peróxido de hidrogénio por metro cúbico da sala durante 22 minutos, seguida de 180 minutos de tempo de contacto à temperatura ambiente.</p> <p>O volume de espaço desinfetado deve ser de 30 – 150 m³.</p> <p>O tamanho médio das partículas deve ser 0,5 µm em aerossóis utilizados para desinfeção.</p>
--

Impedir a entrada durante o processo de desinfecção.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

As superfícies na área de tratamento deverão ser limpas e secas antes da aplicação.

Selar o recinto de tratamento (p. ex., com fita adesiva) para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis aceitáveis em termos de saúde e segurança.

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto de tratamento antes da aplicação. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e alimentos. A reentrada no recinto só é permitida quando a concentração no ar tiver descido abaixo do valor de referência (1,25 mg/m³). Após a aplicação, a sala deverá ser ventilada, preferencialmente por ventilação mecânica. A duração do período de ventilação tem de ser estabelecido através de medição com equipamento de medição adequado. Se for necessário entrar na sala quando a concentração de peróxido de hidrogénio ainda é superior a 1,25 mg/m³, tal só é permitido usando EPI que inclua um aparelho de respiração autónomo (SCBA).

Colocar sinais de aviso em todas as entradas do recinto de tratamento.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Desinfecção de superfícies de áreas em isoladores de enchimento através de peróxido de hidrogénio aerossolizado ou vaporizado (PHV).

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Irrelevante

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Industrial – câmaras assépticas utilizadas no enchimento asséptico aplicado na indústria farmacêutica ou cosmética. Desinfecção de superfícies não porosas.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: - Descrição detalhada: Aerossolização automática, não direcionada (p. ex., névoa ou pulverização, evaporação ultrarrápida)</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio a 35% (produto não diluído) aplicado via evaporação ultrarrápida ou aerossolização em isoladores de enchimento. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Frequência – ao critério do utilizador, por exemplo, 1 ou 2 vezes por dia/semana.</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Tamanhos de embalagem (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L.</p> <p>Material de embalagem: Graus aprovados de PEAD</p>

4.2.1 Instruções específicas de utilização

Utilizar um sistema de carregamento automático.

O peróxido de hidrogénio a 35% (p/p) (produto não diluído) é aplicado via evaporação ultrarrápida ou aerossolização por um dispositivo automático ligado a um isolador de enchimento. Os isoladores de enchimento podem ser desumidificados para alcançarem concentrações superiores de peróxido de hidrogénio nas superfícies.

As superfícies desinfetadas devem ser não porosas e estar limpas antes da aplicação do produto. O produto não se destina a ser utilizado em superfícies que possam entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais.

O utilizador deve realizar uma validação microbiológica da desinfeção nos recintos a desinfetar com os dispositivos a utilizar, após a qual pode ser elaborado um protocolo de desinfeção desses recintos que deverá ser utilizado daí em diante. Cada dispositivo ou instalação específico é sistematicamente validado aquando da preparação. As condições de funcionamento ideais são validadas no local (temperatura, higrometria, produto a utilizar, tempo de difusão, tempo de extração, etc.). Além da validação biológica, deverá ser realizada a validação química.

A eficácia da utilização contra esporos bacterianos foi demonstrada por evaporação rápida de peróxido de hidrogénio a uma taxa de 0,35 g/m³/min durante 51 min (18 g de peróxido de hidrogénio / m³/tratamento).

O volume de recinto desinfetado deve ser de 15 – 150 m³.

O tamanho médio das partículas deve ser 0,5 µm em aerossóis utilizados para desinfeção.

Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

As superfícies na área de tratamento deverão ser limpas e secas antes da aplicação.

Selar o recinto de tratamento (p. ex., com fita adesiva) para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis aceitáveis em termos de saúde e segurança.

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto de tratamento antes da aplicação. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e alimentos. A reentrada no recinto só é permitida quando a concentração no ar tiver descido abaixo do valor de referência (1,25 mg/m³).

Após a aplicação, a sala deverá ser ventilada, preferencialmente por ventilação mecânica. A duração do período de ventilação tem de ser estabelecido através de medição com equipamento de medição adequado. Se for necessário entrar na sala quando a concentração de peróxido de hidrogénio ainda é superior a 1,25 mg/m³, tal só é permitido usando EPI que inclua um aparelho de respiração autónomo (SCBA).

Colocar sinais de aviso em todas as entradas do recinto de tratamento.

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções de utilização gerais.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

- Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vômitos.
- Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.
- Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.
- Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vômito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vômito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

- Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

- Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. Outras informações

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.