

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: INTEROX SG 35 PLUS

Tipo(s) de producto: TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de la autorización: EU-0027468-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0027468-0003

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	3
2. Composición y formulación del producto	4
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	4
2.2. Tipo de formulación	5
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	5
4. Uso(s) autorizado(s)	6
5. Instrucciones generales de uso	11
5.1. Instrucciones de uso	11
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	11
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	12
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	14
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	14
6. Información adicional	14

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

INTEROX SG 35 PLUS

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización

Razón social	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Dirección	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Bélgica
Número de la autorización	EU-0027468-0000 1-2

R4BP 3 Número de referencia de activo

EU-0027468-0003

Fecha de la autorización

08/08/2022

Fecha de vencimiento de la autorización

31/07/2032

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante

Solvay Interox Limited

Dirección del fabricante

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

Ubicación de las plantas de fabricación

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

Nombre del fabricante

Solvay Chemicals GmbH Germany

Dirección del fabricante

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Alemania

Ubicación de las plantas de fabricación

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

Nombre del fabricante

Solvay Chemicals Finland Oy

Dirección del fabricante

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Ubicación de las plantas de fabricación

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Nombre del fabricante

Solvay Chemie BV Netherlands

Dirección del fabricante

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holanda

Ubicación de las plantas de fabricación

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

Nombre del fabricante

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Dirección del fabricante

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italia

Ubicación de las plantas de fabricación

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

Nombre del fabricante

Solvay Chimie SA Belgium

Dirección del fabricante

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Bélgica

Ubicación de las plantas de fabricación

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

Nombre del fabricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Dirección del fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Interox Limited
Dirección del fabricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Dirección del fabricante	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Dirección del fabricante	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Alemania

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Dirección del fabricante	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chimie SA Belgium
Dirección del fabricante	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	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

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Dirección del fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Ubicación de las plantas de fabricación	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Puede agravar un incendio; comburente.
Nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca lesiones oculares graves.
Puede irritar las vías respiratorias.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.
Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.
Evitar respirar vapores.
Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Llevar guantes.
Llevar prendas.
Llevar gafas.
Llevar máscara de protección.
EN CASO DE INGESTIÓN:Llamar a Centro toxicológico/ médico si la persona se encuentra mal.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.
EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Llamar inmediatamente a un CENTECENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.
Enjuagarse la boca.
En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico
En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico
Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.
En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Guardar bajo llave.

Eliminar el contenido en Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Profesional especializado

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Desinfección de superficies de espacios cerrados mediante peróxido de hidrógeno en aerosol

Tipo de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

No relevante

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico:
Nombre común: Bacteria
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Hongos/Levaduras
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: Virus
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico:
Nombre común: esporas bacterianas
Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización

Interior

Espacios interiores y cerrados
Industrial: Industria farmacéutica o industria cosmética, por ejemplo, salas blancas.
Sector médico: Instalaciones sanitarias, hospitales y vehículos de emergencia.
Sector institucional.
Desinfección de superficies no porosas.

Método(s) de aplicación

Método: -
Descripción detallada:
Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización)

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 35% (producto no diluido) aplicado por aerosolización en espacios cerrados.
Dilución (%):
Número y frecuencia de aplicación:

	<p>Frecuencia: Según las necesidades del usuario, por ejemplo, hasta 3 veces al día.</p> <p>El tiempo de tratamiento depende del tipo de equipo, el tamaño de la sala o el área de la superficie a desinfectar.</p> <p>Aplicar a temperatura ambiente.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial</p> <p>Profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tamaños de los envases (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 y 1000 l</p> <p>Material de embalaje: Grados de HDPE aprobados.</p>

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

<p>Utilice un sistema de carga automatizado.</p> <p>Peróxido de hidrógeno al 35% (p/p, producto no diluido) aplicado por aerosolización mediante un dispositivo automatizado en un espacio cerrado. Para obtener concentraciones de peróxido de hidrógeno más elevadas en las superficies, las salas pueden deshumidificarse.</p> <p>Elimine las barreras que puedan impedir que el producto en aerosol llegue a las superficies a desinfectar.</p> <p>Las superficies desinfectadas no deben ser porosas y deben estar limpias antes de la aplicación del producto. El producto no está destinado a ser utilizado en superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o piensos.</p> <p>El usuario debe llevar a cabo una validación microbiológica de la desinfección en las salas que se van a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se van a utilizar, tras lo cual se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas salas y utilizarlo posteriormente. Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente en el momento de su puesta en marcha. Las condiciones óptimas de funcionamiento se validan in situ (temperatura, higrimetría, producto a utilizar, tiempo de difusión, tiempo de extracción, etc.). Además de la validación biológica, debe realizarse una validación química.</p> <p>La eficacia de la desinfección de la sala se demostró de acuerdo con la norma NF T 72-281 mediante nebulización de 1 g de peróxido de hidrógeno por metro cúbico de volumen de sala en 22 min seguido de 180 min de tiempo de contacto a temperatura ambiente.</p> <p>El volumen del espacio desinfectado debe ser de 30 a 150 m3.</p>
--

El tamaño medio de las partículas debe ser 0,5 µm en los aerosoles utilizados para la desinfección.

Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Las superficies de la zona de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Selle el recinto de tratamiento (por ejemplo, con cinta adhesiva) para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del recinto se mantengan en valores aceptables para la salud y la seguridad.

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación. Retire todas las plantas, animales, bebidas y alimentos. Solo se permite volver una vez que la concentración en el aire haya descendido por debajo del valor de referencia (1,25 mg/m³). Después de la aplicación, la sala debe ventilarse, preferiblemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de ventilación debe establecerse mediante una medición con un equipo adecuado. En caso de que se deba entrar en la sala cuando la concentración de peróxido de hidrógeno siga siendo superior a 1,25 mg/m³, solo se podrá hacer usando el EPI adecuado, incluido respiradores autónomos.

Coloque señales de advertencia en todas las entradas del recinto de tratamiento.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso # 2 – Desinfección de la superficie de los recintos en los aisladores de relleno mediante peróxido de hidrógeno en aerosol o vaporizado (VHP)

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Hongos/ Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Industria: Cámaras asépticas en el llenado aséptico aplicado en la industria farmacéutica o cosmética. Desinfección de superficies no porosas.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: - Descripción detallada: Aerosolización automatizada y no dirigida (por ejemplo, nebulización o pulverización, evaporación instantánea)</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: Peróxido de hidrógeno al 35% (producto no diluido) aplicado por evaporación instantánea o por aerosolización en aisladores de relleno. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Según las necesidades del usuario, por ejemplo, 1 o 2 veces al día/a la semana.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial</p> <p>Profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tamaños de los envases (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 y 1000 l.</p> <p>Material de embalaje: Grados de HDPE aprobados</p>

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice un sistema de carga automatizado.

Peróxido de hidrógeno al 35 % (p/p) (producto no diluido) aplicado por evaporación instantánea o por aerosolización mediante un dispositivo automático conectado a un aislador de relleno. Para obtener concentraciones de peróxido de hidrógeno más elevadas en las superficies, los aisladores de relleno pueden deshumidificarse.

Las superficies desinfectadas no deben ser porosas y deben estar limpias antes de la aplicación del producto. El producto no está destinado a ser utilizado en superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o piensos.

El usuario debe llevar a cabo una validación microbiológica de la desinfección en los recintos que se van a desinfectar con los dispositivos que se van a utilizar, tras lo cual se puede elaborar un protocolo de desinfección de estos recintos y utilizarlo posteriormente. Cada dispositivo o instalación específica se valida sistemáticamente en el momento de su puesta en marcha. Las condiciones óptimas de funcionamiento se validan in situ (temperatura, higrometría, producto a utilizar, tiempo de difusión, tiempo de extracción, etc.). Además de la validación biológica, debe realizarse una validación química.

La eficacia del uso contra las esporas bacterianas se demostró mediante evaporación rápida de peróxido de hidrógeno a una velocidad de 0,35 g/m³/min durante 51 min (18 g de peróxido de hidrógeno / m³ / tratamiento).

El volumen del recinto desinfectado debe ser de 30 a 150 m³.

El tamaño medio de las partículas debe ser 0,5 µm en los aerosoles utilizados para la desinfección.

Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Las superficies de la zona de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Selle el recinto de tratamiento (por ejemplo, con cinta adhesiva) para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del recinto se mantengan en valores aceptables para la salud y la seguridad.

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación. Retire todas las plantas, animales, bebidas y alimentos. Solo se permite volver una vez que la concentración en el aire haya descendido por debajo del valor de referencia (1,25 mg/m³).

Después de la aplicación, la sala debe ventilarse, preferiblemente mediante ventilación mecánica. La duración del periodo de

ventilación debe establecerse mediante una medición con un equipo adecuado. En caso de que se deba entrar en la sala cuando la concentración de peróxido de hidrógeno siga siendo superior a 1,25 mg/m³, solo se podrá hacer usando el EPI adecuado, incluido respiradores autónomos.

Coloque señales de advertencia en todas las entradas del recinto de tratamiento.

4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.2.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso.

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

-

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Utilice protección facial cuando sea posible que se produzcan salpicaduras.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Datos sobre efectos adversos directos o indirectos probables:

- En caso de Inhalación: Dificultades respiratorias, tos, edema pulmonar, náuseas, vómitos.
- En caso de contacto con la piel: Enrojecimiento, hinchazón de los tejidos, irritación de la piel.
- En caso de contacto con los ojos: Enrojecimiento, lagrimeo, hinchazón de los tejidos, quemaduras graves.
- En caso de ingestión: Náuseas, dolor abdominal, vómitos con sangre, diarrea, asfixia, tos, dificultad respiratoria grave, quemaduras graves en la boca y la garganta, así como riesgo de perforación del esófago y el estómago. Riesgo de trastornos respiratorios.

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de INHALACION: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si aparecen síntomas: Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

En caso de contacto con LOS OJOS: Aclare inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si se llevan puestas y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llame al 112/a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas de emergencia para proteger el medioambiente en caso de accidente:

- Precauciones ambientales:

No debe liberarse en el medioambiente. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües, informe a las autoridades respectivas.

- Métodos y materiales de contención y limpieza:

Diluir con abundante agua. Contener. No mezclar los flujos de residuos durante la recogida. Absorber con material absorbente inerte. Conservar en recipientes debidamente etiquetados. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación. Nunca devolver los derrames en los envases originales para su reutilización.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No permitir que el producto sin diluir entre en el alcantarillado. No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros...) ni en los desagües. Solo entregar los envases/embalajes vacíos para su reciclaje. La eliminación de los envases debe cumplir en todo momento la legislación sobre eliminación de residuos y los requisitos de las autoridades locales regionales.

En España son: Usuario Industrial (profesional especializado):

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenamiento: El peróxido de hidrógeno debe conservarse en depósitos de almacenamiento a granel o en un recipiente original ventilado en posición vertical y lejos de productos incompatibles. Utilice únicamente materiales autorizados para la fabricación de equipos o envases aprobados. Almacene en zonas frescas y bien ventiladas y evite posibles daños y la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C. Mantener el producto alejado de materiales combustibles y fuentes de ignición y calor.

Vida útil: 12 meses en envases de HDPE a temperatura ambiente.

6. Información adicional

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.