

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** INTEROX AG Bath 35

**Tipo(s) de producto:** TP04 - Alimentos y piensos

TP04 - Alimentos y piensos

**Número de la autorización:** EU-0027468-0000

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** EU-0027468-0010

## 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	11
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	13
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	13
6. Información adicional	13

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

INTEROX AG Bath 35
--------------------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Dirección	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Bélgica
<b>Número de la autorización</b>	EU-0027468-0000 1-5	

**R4BP 3 Número de referencia de activo**

EU-0027468-0010
-----------------

**Fecha de la autorización**

08/08/2022
------------

**Fecha de vencimiento de la autorización**

31/07/2032
------------

### 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

<b>Nombre del fabricante</b>	Solvay Interox Limited
<b>Dirección del fabricante</b>	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

**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 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 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

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

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

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

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

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

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

<b>Sustancia activa</b>	1315 - Peróxido de hidrógeno
<b>Nombre del fabricante</b>	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
<b>Dirección del fabricante</b>	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	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 un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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 un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .  
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 y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado

## 4. Uso(s) autorizado(s)

### 4.1 Descripción de uso

#### Uso 1 - Uso # 1 – Desinfección del material de envasado de los alimentos (envasado aséptico) por inmersión o mediante peróxido de hidrógeno en aerosol o vaporizado (VHP)

<b>Tipo de producto</b>	TP04 - Alimentos y piensos
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	No relevante
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior  Uso industrial: Zona para alimentos y piensos. Desinfección del material de los envases alimentarios.
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: - Descripción detallada: Inmersión automatizada del material de envasado en un baño de producto calentado en una máquina de llenado aséptico. Vaporización o aerosolización automatizada del producto en la zona sellada de la máquina de llenado aséptico.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: Se utiliza el producto sin diluir (35 % en peso de peróxido de hidrógeno). Consumo de producto en aplicaciones de vapor y aerosol entre 0,1 ml y 1 ml por segundo por línea de envasado mientras la máquina está en funcionamiento. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación:  Número y distribución temporal de las aplicaciones en función de los requerimientos del usuario.  Los equipos suelen funcionar unas 120 horas a la semana.
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Industrial  Profesional especializado



## Tamaños de los envases y material del envasado

Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG).

Grados de HDPE aprobados.

### 4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice un sistema de carga automatizado.

Inmersión: Sumergir el material de envasado limpio en el producto sin diluir según las instrucciones de funcionamiento de la máquina de envasado. La eficacia de la desinfección viene determinada por el tiempo y la temperatura de inmersión y el material de envasado.

La eficacia se demostró mediante la inmersión de envases de cartón en un baño de 80 °C durante 2,5 s.

Si la concentración de peróxido de hidrógeno en el baño desciende a menos del 32 % durante el funcionamiento, sustituya la solución por producto fresco.

Vaporización: Vaporizar y aplicar el producto sin diluir sobre el material de envasado limpio según las instrucciones de uso de la máquina de envasado. El producto se vaporizó a entre 100 °C y 250 °C. La eficacia se demostró con paquetes de tereftalato de polietileno enjuagados con aire a 100 °C que contenía un 1,1 % (p/p) de producto durante 5,5 s.

Después de la esterilización, seque el envase con aire caliente estéril.

Los materiales de envasado adecuados eran el cartón, el tereftalato de polietileno, el poliestireno y el aluminio.

El rendimiento de la desinfección de cada máquina de envasado debe validarse mediante indicadores biológicos y químicos.

Siga las instrucciones de manejo del equipo para el periodo de desinfección, la extracción del peróxido de hidrógeno y la reentrada. Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante el funcionamiento, asegúrese de que la ventilación sea adecuada a lo largo de las máquinas (ventilación de escape local) y en las naves industriales (ventilación técnica).

Durante las tareas de mantenimiento manual, asegúrese de que la ventilación sea adecuada dentro de la máquina (ventilación de escape local) antes de abrir las puertas del área aséptica.

1. El producto solo se transferirá en tuberías cerradas después de la mezcla y la carga. No se permite el flujo abierto de productos y aguas residuales.

2. Las mediciones de las emisiones en el lugar de trabajo con un equipo de medición adecuado se realizarán en el momento de la puesta en marcha de la planta de envasado aséptico, a intervalos periódicos (se recomiendan intervalos anuales) y después de cualquier cambio en las condiciones límite pertinentes. Hay que seguir la normativa nacional sobre mediciones en el lugar de trabajo.

3. En caso de mantenimiento de la planta de envasado aséptico (por ejemplo, limpieza manual, incidentes técnicos o reparaciones) se requiere un EPI adecuado (equipo de protección respiratoria, guantes de protección química, bata de protección química [al menos de tipo 6], protección ocular). El tipo de equipo de protección respiratoria y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización dentro de la información del producto. El material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto.

La aplicación en aerosol o vaporizada debe utilizarse únicamente en máquinas de envasado aséptico cerradas sin emisión al agua y con una emisión insignificante al aire. La emisión de peróxido de hidrógeno al aire debe ser controlada por la máquina, por ejemplo, con un tratamiento catalítico o mediante un lavador de gases.

#### 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 zonas cerradas en máquinas de envasado aséptico mediante peróxido de hidrógeno en aerosol y vaporizado (VHP)

<b>Tipo de producto</b>	TP04 - Alimentos y piensos
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	No relevante
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	Nombre científico: Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior  Uso industrial: Zona para alimentos y piensos. Desinfección de superficies no porosas.
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: - Descripción detallada: Vaporización o aerosolización automatizada en áreas cerradas en máquinas de llenado aséptico.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: Se utiliza el producto sin diluir (35 % en peso de peróxido de hidrógeno). Entre 100 ml y 800 ml de producto consumido por máquina en un ciclo de desinfección. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Según lo requiera el usuario, normalmente una vez cada 24 horas.
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Industrial  Profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	Envase de HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 y 1000 l (GRG).  Grados de HDPE aprobados.

#### 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.

Vaporización o aerosolización automatizada en áreas cerradas en máquinas de llenado aséptico.

Evaporación instantánea a entre 130 °C y 250 °C o aerosolización (a temperatura ambiente) del producto no diluido mediante un equipo automatizado integrado en la máquina de envasado. De 100 ml a 800 ml de producto necesarios para un ciclo de desinfección. Tiempo mínimo de contacto de 7 minutos a partir del inicio de la aplicación.

El rendimiento de la desinfección de cada máquina de envasado debe validarse mediante indicadores biológicos y químicos.

Siga las instrucciones de funcionamiento de la máquina para el periodo de desinfección, el volumen de extracción de peróxido de hidrógeno y la reentrada. Evite la entrada durante el proceso de desinfección.

#### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante el funcionamiento, asegúrese de que la ventilación sea adecuada a lo largo de las máquinas (ventilación de escape local) y en las naves industriales (ventilación técnica).

Durante las tareas de mantenimiento manual, asegúrese de que la ventilación sea adecuada dentro de la máquina (ventilación de escape local) antes de abrir las puertas del área aséptica.

1. El producto solo se transferirá en tuberías cerradas después de la mezcla y la carga. No se permite el flujo abierto de productos y aguas residuales.

2. Las mediciones de las emisiones en el lugar de trabajo con un equipo de medición adecuado se realizarán en el momento de la puesta en marcha de la planta de envasado aséptico, a intervalos periódicos (se recomiendan intervalos anuales) y después de cualquier cambio en las condiciones límite pertinentes. Hay que seguir la normativa nacional sobre mediciones en el lugar de trabajo.

3. En caso de mantenimiento de la planta de envasado aséptico (p. ej., limpieza manual, incidentes técnicos o reparación), se requiere el EPI adecuado (equipo de protección respiratoria, guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de equipo de protección respiratoria y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto. El material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Utilizar solo en máquinas de envasado aséptico cerradas sin emisión al agua y con emisión insignificante al aire. La emisión de peróxido de hidrógeno al aire debe ser controlada por la máquina, por ejemplo, con un tratamiento catalítico o mediante un lavador de gases.

**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 Inhalación: 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.

## 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/m<sup>3</sup> para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (n.º CAS: 7722-84-1) que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto.