

Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

**Ime prvič avtoriziranega
proizvoda:** INTEROX AG Bath 35S

Vrsta(-e) proizvoda(-ov): Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0027468-0000

**Referenčna številka vnosa v
R4BP 3:** EU-0027468-0009

Kazalo

Upravne informacije	1
1.1. Trgovska imena proizvoda	1
1.2. Imetnik dovoljenja	1
1.3. Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov	1
1.4. Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi	3
2. Sestava in formulacija proizvoda	4
2.1. Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi biocidnega proizvoda	4
2.2. Vrsta formulacije	5
3. Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki	5
4. Dovoljena(e) uporaba	6
5. Splošna navodila za uporabo	11
5.1. Navodila za uporabo	11
5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja	11
5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja	11
5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže	12
5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja	12
6. Druge informacije	13

Upravne informacije

1.1. Trgovska imena proizvoda

INTEROX AG Bath 35S

1.2. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja

Ime in priimek	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Naslov	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgija
Številka dovoljenja	EU-0027468-0000 1-5

Referenčna številka vnosa v R4BP 3

EU-0027468-0009

Datum dovoljenja

08/08/2022

Datum izteka veljavnosti dovoljenja

31/07/2032

1.3. Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov

Ime proizvajalca

Solvay Interox Limited

Naslov proizvajalca

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Združeno kraljestvo

Lokacije proizvodnje

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Združeno kraljestvo

Ime proizvajalca

Solvay Chemicals Finland Oy

Naslov proizvajalca

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finska

Lokacije proizvodnje

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finska

Ime proizvajalca

Solvay Chemicals GmbH Germany

Naslov proizvajalca

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Nemčija

Lokacije proizvodnje

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

Ime proizvajalca

Solvay Chemie BV Netherlands

Naslov proizvajalca

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nizozemska

Lokacije proizvodnje

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

Ime proizvajalca

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Naslov proizvajalca

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italija

Lokacije proizvodnje

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

Ime proizvajalca

Solvay Chimie SA Belgium

Naslov proizvajalca

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgija

Lokacije proizvodnje

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

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

Ime proizvajalca	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Naslov proizvajalca	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalska
Lokacije proizvodnje	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalska

1.4. Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi

Aktivna snov	1315 - Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Solvay Interox Limited
Naslov proizvajalca	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Združeno kraljestvo
Lokacije proizvodnje	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Združeno kraljestvo

Aktivna snov	1315 - Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Solvay Chemicals Finland Oy
Naslov proizvajalca	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finska
Lokacije proizvodnje	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finska

Aktivna snov	1315 - Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Solvay Chemicals GmbH Germany
Naslov proizvajalca	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Nemčija
Lokacije proizvodnje	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Nemčija

Aktivna snov	1315 - Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Naslov proizvajalca	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italija
Lokacije proizvodnje	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italija

Aktivna snov	1315 - Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Solvay Chimie SA Belgium
Naslov proizvajalca	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgija
Lokacije proizvodnje	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgija
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgija

Aktivna snov	1315 - Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Naslov proizvajalca	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalska
Lokacije proizvodnje	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalska

2. Sestava in formulacija proizvoda

2.1. Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi biocidnega proizvoda

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Vrsta formulacije

AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki

Stavki o nevarnosti

Lahko okrepi požar; oksidativna snov.
Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Povzroča draženje kože.
Povzroča hude poškodbe oči.
Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki

Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano.
Hraniti ločeno od oblačil in drugih vnetljivih materialov.
Ne vdihavati hlapov.
Po uporabi hands temeljito umiti.
Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.
Preprečiti sproščanje v okolje.
Nositi zaščitne rokavice.
Nositi zaščitno obleko.
Nositi zaščito za oči.
Nositi zaščito za obraz.
PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite POISON CENTER/doctor.
PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
Tako pokličite POISON CENTER or doctor.
Izprati usta.
Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč.
Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško oskrbo.
Sleči kontaminirana oblačila. In jih oprati pred ponovno uporabo.
Ob požaru: Za gašenje se uporabi water.

Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

Hraniti zaklenjeno.

Odstraniti vsebino v skladu z lokalni/regionalni/nacionalni/mednarodni predpisi.

Odstraniti posodo v skladu z lokalni/regionalni/nacionalni/mednarodni predpisi.

4. Dovoljena(e) uporaba

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Razkuževanje embalažnega materiala za živila (aseptična embalaža) s potopitvijo ali aerosolnim ali uparjenim vodikovim peroksidom (VHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni relevantno
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Splošno ime: bakterijskih spor Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Uporaba v industriji: področje hrane in krme. Razkuževanje materiala pakiranja za hrano
Način(-i) uporabe	Metoda: - Podroben opis: Samodejna potopitev embalažnega materiala v kopel segretega izdelka v aseptičnem polnilnem stroju. Samodejno uparjanje ali aerosolizacija izdelka v zaprtem prostoru v aseptičnem polnilnem stroju.
Odmarki in pogostost uporabe	Odmerek: Uporablja se nerazredčeni izdelek (vodikov peroksid s 35-odstotnim masnim deležem). Poraba izdelka pri uporabi hlapov in aerosolov 0,1–1 ml na sekundo na pakirno linijo med delovanjem stroja. Redčenje (%): Število in časovni raspored uporabe: Število in časovni raspored nanosov sta skladna z zahtevami uporabnika. Naprave običajno delujejo do 120 ur na teden.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni

Velikosti in material embalaže

Embalaža HDPE: 0,25, 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 in 1000 l (IBC).

Odobreni razredi HDPE

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Uporabite sistem samodejnega nalaganja.

Potapljanje: čist embalažni material potopite v nerazredčen izdelek v skladu z navodili za uporabo pakirnega stroja. Učinkovitost razkuževanja je odvisna od časa in temperature potopitve ter embalažnega materiala.

Učinkovitost je bila dokazana z potopitvijo pakiranih živil v kopel 80 °C za 2,5 s.

Če koncentracija vodikovega peroksida v kopeli med delovanjem pade na manj kot 32 %, raztopino zamenjajte s svežim izdelkom.

Uparjanje: nerazredčeni izdelek uparite in nanesite na čist embalažni material v skladu z navodili za uporabo pakirnega stroja. Izdelek izhlapeva pri 100–250 °C. Učinkovitost je bila dokazana pri embalaži iz polietilen tereftalata, ki je bila 5,5 s splakovana z zrakom pri 100 °C, ki je vseboval 1,1 % (masnega deleža) izdelka.

Po sterilizaciji embalažo posušite z vročim sterilnim zrakom.

Primerni embalažni materiali so bili karton, polietilen tereftalat, polistiren in aluminij.

Dezinfekcijsko učinkovitost vsakega pakirnega stroja je treba potrditi z biološkimi in kemičnimi kazalniki.

Za obdobje razkuževanja, ekstrakcijo vodikovega peroksida in ponovni vstop v prostor upoštevajte navodila za uporabo naprave. Med procesom razkuževanja preprečite vstop v prostor.

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med delovanjem zagotovite ustrezno prezračevanje ob strojih (LEV) in v industrijskih halah (tehnično prezračevanje).

Med ročnim vzdrževanjem zagotovite ustrezno prezračevanje v stroju (LEV), preden odprete vrata aseptičnega prostora.

1. Izdelek je po mešanju in nalaganju mogoče prenašati le v zaprtih ceveh. Odprti pretoki izdelkov in odpadne vode niso dovoljeni.

2. Meritve sproščanja na delovnem mestu z ustrezno merilno opremo se izvedejo ob uvedbi obrata za aseptično pakiranje, v rednih časovnih presledkih (priporočljivi letni presledki) in po vsaki spremembi ustreznih mejnih pogojev. Upoštevati je treba nacionalne predpise za ukrepe na delovnem mestu.

3. Pri vzdrževanju obrata za aseptično pakiranje (npr. ročno čiščenje, tehnične nezgode ali popravilo) je treba uporabljati ustrezno osebno varovalno opremo (oprema za zaščito dihal, kemične zaščitne rokavice, kemični zaščitni kombinezon (vsaj tip 6), zaščita za oči). Tip opreme za zaščito dihal in tip filtra (črkovna oznaka, barva) mora imetnik dovoljenja navesti v informacijah o izdelku. Material, iz katerega so izdelane rokavice, navede imetnik dovoljenja v informacijah o izdelku.

Uporabe v obliki aerosola ali hlapov se poslužite samo v zaprtih strojih za aseptično pakiranje brez emisij v vodo in z zanemarljivimi emisijami v zrak. Emisije vodikovega peroksida v zrak mora nadzorovati stroj npr. s katalitsko obdelavo ali skozi plinski čistilec.

4.1.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Nekaj splošnih navodil za uporabo

4.1.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Nekaj splošnih navodil za uporabo

4.1.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Nekaj splošnih navodil za uporabo

4.2 Opis uporabe

Uporaba 2 - Razkuževanje zaprtih prostorov v strojih za aseptično pakiranje z aerosolnim in uparjenim vodikovim peroksidom (VHP)

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni relevantno
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Splošno ime: bakterijskih spor Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Uporaba v industriji: področje hrane in krme. Razkuževanje neporoznih površin
Način(-i) uporabe	Metoda: - Podroben opis: Avtomatizirano uparjanje ali aerosolizacija v zaprtih prostorih v aseptičnih polnilnih strojih.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Uporablja se nerazredčeni izdelek (vodikov peroksid s 35-odstotnim masnim deležem). V enem ciklu razkuževanja se porabi 100–800 ml izdelka na stroj. Redčenje (%): Število in časovni raspored uporabe: Frekvenca: glede na uporabnikove potrebe, običajno enkrat na 24 ur.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Embalaža HDPE: 0,25, 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 in 1000 l (IBC). Odobreni razredi HDPE

4.2.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Uporabite sistem samodejnega nalaganja.

Samodejno razkuževanje v zaprtih prostorih v aseptičnih polnilnih strojih.

Hitro izparevanje pri 130–250 °C ali aerosolizacija (sobna temperatura) nerazredčenega izdelka z uporabo samodejne opreme, ki je vgrajena v stroj za pakiranje. Za en cikel razkuževanja je potrebnih od 100 do 800 ml izdelka. Najkrajši čas delovanja je 7 minut od začetka nanašanja.

Dezinfekcijsko učinkovitost vsakega pakirnega stroja je treba potrditi z biološkimi in kemičnimi kazalniki.

Za obdobje razkuževanja, prostornino razkužila, ekstrakcijo vodikovega peroksida in ponovni vstop v prostor upoštevajte navodila za uporabo naprave. Med procesom razkuževanja preprečite vstop v prostor.

4.2.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med delovanjem zagotovite ustrezno prezračevanje ob strojih (LEV) in v industrijskih halah (tehnično prezračevanje).

Med ročnim vzdrževanjem zagotovite ustrezno prezračevanje v stroju (LEV), preden odprete vrata aseptičnega prostora.

1. Izdelek je po mešanju in nalaganju mogoče prenašati le v zaprtih ceveh. Odprti pretoki izdelkov in odpadne vode niso dovoljeni.

2. Meritve sproščanja na delovnem mestu z ustrezno merilno opremo se izvedejo ob uvedbi obrata za aseptično pakiranje, v rednih časovnih presledkih (priporočljivi letni presledki) in po vsaki spremembi ustreznih mejnih pogojev. Upoštevati je treba nacionalne predpise za ukrepe na delovnem mestu.

3. V primeru vzdrževanja aseptičnega obrata za pakiranje (npr. ročno čiščenje, tehnične nezgode ali popravilo) je potrebna ustrezna OZO (zaščitna oprema za dihala, zaščitne rokavice proti kemikalijam, kombinezon za kemično zaščito (vsaj tip 6), zaščita za oči). Tip zaščitnega roka in vrste filtra (črka s kodo, barva) mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o izdelku. Material rokavice mora določiti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

Uporabljajte samo v zaprtih strojih za aseptično pakiranje brez emisij v vodo in z zanemarljivimi emisijami v zrak. Emisije vodikovega peroksida v zrak mora nadzorovati stroj npr. s katalitsko obdelavo ali skozi plinski čistilec.

4.2.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Nekaj splošnih navodil za uporabo

4.2.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Nekaj splošnih navodil za uporabo

4.2.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Nekaj splošnih navodil za uporabo

5. Splošna navodila za uporabo

5.1. Navodila za uporabo

-

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Pri rokovanju z izdelkom je obvezna uporaba zaščite za oči.

Kadar je možno razlivanje uporabljajte obrazni ščitnik.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Podrobnosti o verjetnih neposrednih ali posrednih neželenih učinkih:

- V primeru vdihavanja: težave z dihanjem, kašelj, pljučni edem, slabost, bruhanje.
- V primeru stika s kožo: rdečica, otekanje tkiva, draženje kože.
- V primeru stika z očmi: rdečica, solzenje, otekanje tkiva, hude opekline.
- V primeru zaužitja: slabost, bolečine v trebuhu, krvavo bruhanje, driska, dušenje, kašelj, huda zadihanost, hude opekline ust in žrela ter nevarnost predrtja požiralnika in želodca. Tveganje za motnje dihanja.

Navodila za prvo pomoč:

V PRIMERU VDIHAVANJA: Pojdite na svež zrak in počivajte v položaju, ki je udoben za dihanje. V primeru pojava simptomov: Za pomoč pokličite nujno medicinsko pomoč (112). V primeru brez simptomov: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

V PRIMERU STIKA S KOŽO: Kožo takoj sperite z veliko vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih pred ponovno uporabo operite. Kožo spirajte še nadaljnjih 15 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

V PRIMERU STIKA Z OČMI: Takoj sperite z vodo in spirajte nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih uporabljate in če to lahko naredite. Spirajte še vsaj 15 minut. Za pomoč pokličite nujno medicinsko pomoč (112).

V PRIMERU ZAUŽITJA: Takoj sperite usta. Če izpostavljena oseba lahko požira, ji takoj ponudite pijačo. NE sprožite bruhanja. Za pomoč pokličite nujno medicinsko pomoč (112).

Ukrepi v sili za zaščito okolja v primeru nesreče:

- Okoljski previdnostni ukrepi:

Ne smete spustiti v okolje. Če izdelek onesnaži reke in jezera ali odtoke, obvestite zadevne organe.

- Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:

Razredčite z obilo vode. Navlažite. Med zbiranjem ne mešajte tokov odpadkov. Zberite z inertnim vpojnim materialom. Hranite v ustrezno označenih posodah. Shranjujte v ustreznih, zaprtih posodah za odlaganje. Razlitij nikoli ne vračajte v originalne posode za ponovno uporabo.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Ne dovolite, da nerazredčeno sredstvo pride v kanalizacijo. Neuporabljenega izdelka ne spuščajte na tla, v vodotoke, cevi (umivalnik, stranišče ...) ali v odtoke. V recikliranje oddajte samo prazne posode/embalaže. Odstranjevanje embalaže mora biti vedno v skladu z zakonodajo o odstranjevanju odpadkov in zahtevami regionalnih lokalnih oblasti.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

Shranjevanje: Vodikov peroksid morate hraniti v primerno zasnovanih rezervoarjih za shranjevanje razsutih snovi ali v originalni posodi s prezračevanjem v pokončnem položaju stran od izdelkov, s katerimi je nezdržljiv. Za opremo ali odobrene posode uporabljajte samo odobrene sestavne materiale. Izdelek shranjujte v hladnem in prezračenem prostoru, zaščitenega pred neposredno sončno svetlobo in morebitnimi poškodbami. Ne shranjujte pri temperaturah nad 40 °C. Shranjujte ločeno od vnetljivih materialov ter virov vžiga in toplote.
Rok uporabe: 12 mesecev v posodah HDPE pri sobni temperaturi.

6. Druge informacije

Upoštevajte evropsko referenčno vrednost 1,25 mg/m³ za aktivno snov vodikov peroksid (št.: 7722-84-1), ki je bila uporabljena za oceno tveganja za ta izdelek.