

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: INTEROX AG Bath 35S

Produkttyp(er): PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer: EU-0027468-0000

**Referensnummer för post i
registret för biocidprodukter
(R4BP 3):** EU-0027468-0009

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	12
6. Övrig information	12

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

INTEROX AG Bath 35S

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 1-5

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)

EU-0027468-0009

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 - Desinficering av material för livsmedelsförpackning (aseptisk förpackning) genom nedsänkning, väteperoxidsprej eller förångad väteperoxid

Produkttyp

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

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

Inte relevant

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

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

Användningsområde

Inomhus

Industriell användning – livsmedel och djurfoder.
Desinficering av förpackningsmaterial för livsmedel.

Appliceringsmetod

Metod: -
Detaljerad beskrivning:
Automatiserad nedsänkning av förpackningsmaterial i bad av uppvärmd produkt i aseptisk påfyllningsmaskin.
Automatiserad förångning eller sprejning av produkt i slutet område i aseptisk påfyllningsmaskin.

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: Ej utspädd produkt (35 % v/v väteperoxid) används. Produktkonsumtion av förångad eller sprejad produkt är 0,1–1 ml/s per förpackningslinje medan maskinen är i drift.

Spädning (%):

Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Antalet appliceringar och valet av tidpunkt bestäms av användaren.

Maskinerna kan vanligtvis användas i upp till 120 timmar i veckan.

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

HDPE-förpackning: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 och 1 000 liter (IBC).

Godkända HDPE-klasser.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Använd ett automatiserat laddningssystem.

Nedsänkning: Sänk ned rent förpackningsmaterial i ej utspädd produkt i enlighet med förpackningsmaskinens bruksanvisning. Desinficeringens effektivitet fastställs av nedsänkningstid och temperatur samt förpackningsmaterial.

Effekten påvisades genom nedsänkning i kartongförpackningar i ett bad vid 80 °C i 2,5 s.

Om väteperoxidkoncentrationen i badet sjunker under 32 % under driften ska lösningen ersättas med ny produkt.

Förångning: Förånga och applicera ej utspädd produkt på rent förpackningsmaterial i enlighet med förpackningsmaskinens bruksanvisning. Produkten förångas vid 100–250 °C. Effektiviteten uppvisades med polyetentereftalatförpackningar som spolades med luft på 100 °C och 1,1 % (v/v) av produkten i 5,5 sekund.

Torka förpackningen med varm, steril luft efter steriliseringen.

Lämpliga förpackningsmaterial inkluderar kartong, polyetentereftalat, polystyren och aluminium.

Desinficeringsprestandan för varje förpackningsmaskin ska valideras med biologiska och kemiska indikatorer.

Följ maskinens bruksanvisning för desinficeringstid, extraktion av väteperoxid och hur länge du måste vänta innan det går att komma in i utrymmet igen. Se till att det inte går att komma in i utrymmet under desinficeringen.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Säkerställ tillräcklig ventilering längs maskinerna (LEV) och i industrikorridorerna (teknisk ventilering) under driften.

Säkerställ tillräcklig ventilering inuti maskinen (LEV) under manuellt underhåll innan du öppnar luckorna till det aseptiska området.

1. Produkten får endast överföras i stängda rör efter blandning och laddning. Öppna produkt- och avloppsvattenflöden tillåts inte.
 2. Utsläpp på arbetsplatsen ska mätas med lämplig utrustning vid implementering av den aseptiska förpackningsanläggningen, vid regelbundna intervaller (årligen rekommenderas) samt efter ändringar av relevanta gränsvillkor. Nationella föreskrifter för mått på arbetsplatsen måste följas.
 3. Vid underhåll av den aseptiska förpackningsanläggningen (t.ex. manuell rengöring, tekniska incidenter eller reparation) måste lämplig personlig skyddsutrustning (andningsskydd, kemikalieskyddshandskar, kemikalieskyddsoverall (minst typ 6), ögonskydd) användas. Typ av andningsskydd och filter (kodbokstav, färg) ska anges av innehavaren av produktgodkännande i produktinformationen. Handskmaterial ska anges av innehavaren av produktgodkännande i produktinformationen
- Sprej och förångad produkt ska endast användas i slutna aseptiska förpackningsmaskiner utan utsläpp i vatten och med försumbart utsläpp i luften. Väteperoxidutsläpp i luften ska kontrolleras av maskinen, t.ex. med katalytisk behandling eller genom en gasskrubber.

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 - Desinficering av slutna områden i aseptiska förpackningsmaskiner genom väteperoxidsprej eller förångad väteperoxid

Produkttyp

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: bakteriesporer Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Industriell användning – livsmedel och djurfoder. Desinficering av icke porösa ytor.
Appliceringsmetod	Metod: - Detaljerad beskrivning: Automatiserad förångning eller sprejning i slutna områden i aseptiska påfyllningsmaskiner.
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: Ej utspädd produkt (35 % v/v väteperoxid) används. 100–800 ml produkt konsumeras av maskinen i en desinficeringscykel. Spädning (%): Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Frekvens – enligt användarens behov, typiskt sett en gång om dygnet.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-förpackning: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 och 1 000 liter (IBC). Godkända HDPE-klasser.

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Använd ett automatiserat laddningssystem.

Automatiserad desinficering av slutna områden i aseptiska påfyllningsmaskiner.

Flash-förångning 130–250 °C eller sprejning (rumstemperatur) av ej utspädd produkt med automatiserad utrustning som är inbyggd i förpackningsmaskinen. 100–800 ml produkt krävs för en desinficeringscykel. Minsta kontakttid är sju minuter från början av

appliceringen.

Desinficeringsprestandan för varje förpackningsmaskin ska valideras med biologiska och kemiska indikatorer.

Följ maskinens bruksanvisning för desinficeringstid, mängd desinficeringsmedel, extraktion av väteperoxid och hur länge du måste vänta innan det går att komma in i utrymmet igen. Se till att det inte går att komma in i utrymmet under desinficeringen.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Säkerställ tillräcklig ventilering längs maskinerna (LEV) och i industrikorridorerna (teknisk ventilering) under driften.

Säkerställ tillräcklig ventilering inuti maskinen (LEV) under manuellt underhåll innan du öppnar luckorna till det aseptiska området.

1. Produkten får endast överföras i stängda rör efter blandning och laddning. Öppna produkt- och avloppsvattenflöden tillåts inte.
2. Utsläpp på arbetsplatsen ska mätas med lämplig utrustning vid implementering av den aseptiska förpackningsanläggningen, vid regelbundna intervaller (årligen rekommenderas) samt efter ändringar av relevanta gränsvillkor. Nationella föreskrifter för mått på arbetsplatsen måste följas.
3. Vid underhåll av den aseptiska förpackningsanläggningen (t.ex. manuell rengöring, tekniska incidenter eller reparation) krävs lämplig personlig skyddsutrustning (utrustning för andningsskydd, kemikalieskyddshandskar, kemikalieskyddsoverall (minst typ 6), ögonskydd). Typ av RPE och filtertyp (kodbokstav, färg) ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Handskmaterial som ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen.

Använd endast i slutna aseptiska förpackningsmaskiner utan utsläpp i vatten och med försumbart utsläpp i luften. Väteperoxidutsläpp i luften ska kontrolleras av maskinen, t.ex. med katalytisk behandling eller genom en gasskrubber.

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, magsmärtor, 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.