

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: INTEROX AG Bath 35

Type(s) de produit: TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Numéro de l'autorisation: EU-0027468-0000

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: EU-0027468-0010

Table des matières

Informations administratives	1
1.1. Noms commerciaux du produit	1
1.2. Titulaire de l'autorisation	1
1.3. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	3
2. Composition et formulation du produit	4
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide	4
2.2. Type de formulation	5
3. Mentions de danger et conseils de prudence	5
4. Utilisation(s) autorisée(s)	6
5. Conditions générales d'utilisation	11
5.1. Consignes d'utilisation	11
5.2. Mesures de gestion des risques	11
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	11
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	12
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	12
6. Autres informations	12

Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

INTEROX AG Bath 35

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Adresse	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgique
Numéro de l'autorisation	EU-0027468-0000 1-5	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	EU-0027468-0010	
Date de l'autorisation	08/08/2022	
Date d'expiration de l'autorisation	31/07/2032	

1.3. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	Solvay Interox Limited
Adresse du fabricant	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Royaume-Uni

Nom du fabricant

Solvay Chemicals Finland Oy

Adresse du fabricant

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlande

Emplacement des sites de fabrication

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlande

Nom du fabricant

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adresse du fabricant

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Allemagne

Emplacement des sites de fabrication

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

Nom du fabricant

Solvay Chemie BV Netherlands

Adresse du fabricant

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Pays-Bas

Emplacement des sites de fabrication

Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Pays-Bas

Nom du fabricant

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adresse du fabricant

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italie

Emplacement des sites de fabrication

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

Nom du fabricant

Solvay Chimie SA Belgium

Adresse du fabricant

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgique

Emplacement des sites de fabrication

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

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

Nom du fabricant	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresse du fabricant	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	1315 - Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Interox Limited
Adresse du fabricant	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Royaume-Uni

Substance active	1315 - Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresse du fabricant	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlande
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlande

Substance active	1315 - Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresse du fabricant	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Allemagne

Substance active	1315 - Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresse du fabricant	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italie
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italie
Substance active	1315 - Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Chimie SA Belgium
Adresse du fabricant	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgique
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgique
Substance active	1315 - Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresse du fabricant	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Type de formulation

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mention de danger

Peut aggraver un incendie; comburant

Nocif en cas d'ingestion.

Provoque une irritation cutanée.

Provoque des lésions oculaires graves.

Peut irriter les voies respiratoires.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.

Éviter de respirer les vapeurs.

Se laver hands soigneusement après manipulation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Éviter le rejet dans l'environnement.

Porter des gants de protection.

Porter des vêtements de protection.

Porter un équipement de protection des yeux.

Porter un équipement de protection du visage.

EN CAS D'INGESTION: Appeler POISON CENTER/doctor en cas de malaise.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler immédiatement POISON CENTER or doctor.

Rincer la bouche.

En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.

En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.

Enlever les vêtements contaminés. Et les laver avant réutilisation.

En cas d'incendie: Utiliser water pour l'extinction.

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu dans conformément à toutes les réglementations locales/régionales/nationales/internationales

Éliminer le récipient dans conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Désinfection du matériel de conditionnement des aliments (emballage stérile) par immersion ou par peroxyde d'hydrogène aérosolisé ou vaporisé (PHV)

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Non pertinent
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Nom commun: spores bactériennes Stade de développement: Pas de donnée
Domaine d'utilisation	Intérieur Usage industriel - Secteur agroalimentaire. Désinfection du matériel de conditionnement des aliments.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: - Description détaillée: Immersion automatisée du matériel de conditionnement dans un bain de produit chauffé dans une machine de conditionnement stérile. Vaporisation ou aérosolisation automatisée du produit dans une zone scellée dans une machine de conditionnement stérile.
Taux et fréquences d'application	Taux d'application: L'on recourt au produit non dilué (35 % p/p de peroxyde d'hydrogène). Consommation de produit dans les applications de vaporisation et d'aérosol 0,1 - 1 ml par seconde par ligne de conditionnement pendant le fonctionnement de la machine. Dilution (%): Nombre et fréquence des applications: Nombre et programme d'applications selon les besoins de l'utilisateur. Les machines fonctionnent normalement pendant 120 heures maximum par semaine.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

Emballage en PEHD : 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 et 1000 L (IBC).

PEHD homologué.

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Utilisez un système de chargement automatisé.

Immersion : immergez le matériel de conditionnement propre dans le produit non dilué conformément au mode d'emploi de la machine de conditionnement. L'efficacité de la désinfection est déterminée par le temps et la température d'immersion; ainsi que par le matériel de conditionnement.

L'efficacité a été démontrée par immersion des emballages alimentaires en carton dans un bain à 80 °C pendant 2,5 s.

Si la concentration de peroxyde d'hydrogène dans le bain tombe en dessous de 32 % pendant l'intervention, veuillez renouveler la solution.

Vaporisation : vaporisez et appliquez le produit non dilué sur un matériau de conditionnement propre conformément aux instructions d'utilisation de la machine de conditionnement. Le produit se vaporise à 100-250 °C. L'efficacité a été démontrée à l'aide d'emballages en polyéthylène téréphtalate balayés pendant 5,5 secondes avec de l'air à 100 °C contenant 1,1 % (p/p) de produit.

Après la stérilisation, séchez l'emballage à l'air chaud et stérile.

Le carton, le polyéthylène téréphtalate, le polystyrène et l'aluminium faisaient partie des matériaux de conditionnement appropriés.

Les performances de désinfection de chaque machine de conditionnement doivent être validées à l'aide d'indicateurs biologiques et chimiques.

Suivez le mode d'emploi de la machine pour la période de désinfection, l'extraction de peroxyde d'hydrogène et le retour dans le local. Prévenez l'entrée dans le local durant le processus de désinfection.

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Durant les opérations, veillez à garantir une ventilation adéquate le long des machines (VAL) et dans les halls industriels (ventilation technique).

Durant les opérations de maintenance manuelles, veillez à garantir une ventilation adéquate à l'intérieur de la machine (VAL) avant d'ouvrir les portes de la zone stérile.

1. Le produit ne sera transféré que dans des canalisations fermées qu'après le mélange et le chargement. Les produits ouverts et flux d'eaux usées ne sont pas autorisés.

2. Des mesures des rejets sur le lieu de travail doivent être effectuées avec un équipement de mesure approprié lors de la mise en service de l'installation de conditionnement stérile, à intervalles réguliers (intervalles annuels recommandés) et après toute modification des conditions limites pertinentes. Les réglementations nationales relatives aux mesures sur le lieu de travail doivent être respectées.

3. En cas d'entretien de l'installation de conditionnement stérile (par exemple, nettoyage manuel, incidents techniques ou réparation), des EPI appropriés (équipement de protection respiratoire, gants de protection contre les produits chimiques, combinaison de protection contre les produits chimiques (de type 6 au moins), protection oculaire) sont nécessaires. Le type d'EPR et le type de filtre (code alphanumérique, couleur) doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit. Le matériau de fabrication des gants doit être spécifié dans les informations relatives au produit par le titulaire de l'autorisation

L'aérosolisation et la vaporisation ne peuvent se faire que dans des machines de conditionnement stérile fermées, ne générant pas d'émission dans l'eau et une quantité négligeable d'émissions dans l'air. L'émission de peroxyde d'hydrogène dans l'air doit être contrôlée par la machine, à l'aide, par exemple d'un traitement catalytique ou d'un épurateur de gaz.

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir le mode d'emploi général.

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir le mode d'emploi général.

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir le mode d'emploi général.

4.2 Description de l'utilisation

Utilisation 2 - Désinfection d'espaces fermés dans des machines de conditionnement stérile par peroxyde d'hydrogène aérosolisé ou vaporisé (PHV)

Type de produit

TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Non pertinent

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Nom commun: spores bactériennes Stade de développement: Pas de donnée
Domaine d'utilisation	Intérieur Usage industriel - Secteur agroalimentaire. Désinfection de surfaces non poreuses.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: - Description détaillée: Vaporisation ou aérosolisation automatisée du produit dans des zones fermées dans des machines de conditionnement stérile.
Taux et fréquences d'application	Taux d'application: L'on recourt au produit non dilué (35 % p/p de peroxyde d'hydrogène). entre 100 et 800 ml de produit consommés par machine en un cycle de désinfection. Dilution (%): Nombre et fréquence des applications: Fréquence - selon les besoins de l'utilisateur, généralement une fois toutes les 24 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Emballage en PEHD : 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 et 1000 L (IBC). PEHD homologué.

4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Utilisez un système de chargement automatisé.

Désinfection automatisée des zones fermées dans les machines de conditionnement stérile.

Évaporation flash 130-250 °C ou aérosolisation (à température ambiante) du produit non dilué à l'aide d'un équipement automatisé intégré à la machine de conditionnement. Entre 100 et 800 ml de produit nécessaires pour un cycle de désinfection. Temps de contact minimum : 7 minutes à partir du début de l'application.

Les performances de désinfection de chaque machine de conditionnement doivent être validées à l'aide d'indicateurs biologiques et chimiques.

Suivez le mode d'emploi de la machine pour la période de désinfection, le volume de désinfectant, l'extraction de peroxyde d'hydrogène et le retour dans le local. Prévenez l'entrée dans le local durant le processus de désinfection.

4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Durant les opérations, veillez à garantir une ventilation adéquate le long des machines (VAL) et dans les halls industriels (ventilation technique).

Durant les opérations de maintenance manuelles, veillez à garantir une ventilation adéquate à l'intérieur de la machine (VAL) avant d'ouvrir les portes de la zone stérile.

1. Le produit ne sera transféré que dans des canalisations fermées qu'après le mélange et le chargement. Les produits ouverts et flux d'eaux usées ne sont pas autorisés.
2. Des mesures des rejets sur le lieu de travail doivent être effectuées avec un équipement de mesure approprié lors de la mise en service de l'installation de conditionnement stérile, à intervalles réguliers (intervalles annuels recommandés) et après toute modification des conditions limites pertinentes. Les réglementations nationales relatives aux mesures sur le lieu de travail doivent être respectées.
3. En cas d'entretien de l'usine d'emballage aseptique (par ex. nettoyage manuel, incidents techniques ou réparation), un EPI approprié (équipement de protection respiratoire, gants de protection contre les produits chimiques, combinaison de protection contre les produits chimiques (au moins de type 6), protection oculaire) est requis. Le type de RPE et le type de filtre (lettre de code, couleur) doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit.

N'utilisez que des machines de conditionnement stérile fermées, ne générant pas d'émission dans l'eau et une quantité négligeable d'émissions dans l'air. L'émission de peroxyde d'hydrogène dans l'air doit être contrôlée par la machine, à l'aide, par exemple d'un traitement catalytique ou d'un épurateur de gaz.

4.2.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir le mode d'emploi général.

4.2.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir le mode d'emploi général.

4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir le mode d'emploi général.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Consignes d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion des risques

Il est obligatoire de s'équiper de lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
Veillez à porter un écran facial lorsque des éclaboussures sont susceptibles de se produire.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Détails des effets négatifs directs ou indirects probables :

- En cas d'inhalation : Difficultés respiratoires, toux, œdème pulmonaire, nausées, vomissements.
- En cas de contact avec la peau : Rougeur, gonflement des tissus, irritation de la peau.
- En cas de contact avec les yeux : Rougeur, larmoiement, gonflement des tissus, brûlures graves.
- En cas d'ingestion : Nausées, douleurs abdominales, vomissements sanglants, diarrhée, suffocation, toux, essoufflement important, brûlures graves de la bouche et de la gorge, ainsi qu'un risque de perforation de l'œsophage et de l'estomac. Risque de troubles respiratoires.

Consignes de premiers secours :

EN CAS D'INHALATION : Sortez à l'air libre et restez au repos dans une position vous permettant de respirer confortablement. En cas de symptômes : Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale. Si vous ne souffrez d'aucun symptôme : Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement et abondamment la peau à l'eau. Ôtez ensuite tous les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. Continuez à laver la peau sous l'eau pendant 15 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincez immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact le cas échéant et si elles peuvent l'être facilement. Continuez à rincer pendant au moins 15 minutes. Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS D'INGESTION : Rincez-vous immédiatement la bouche. Présentez quelque chose à boire à la personne exposée si elle est capable d'avaler. Ne provoquez PAS de vomissements. Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Mesures d'urgence pour protéger l'environnement en cas d'accident :

- Précautions pour l'environnement :

Le produit ne doit pas être rejeté dans l'environnement. S'il devait contaminer les rivières, les lacs ou les égouts, veuillez en informer les autorités compétentes.

- Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage :

Diluer avec une grande quantité d'eau. Compartimentez. Ne mélangez pas les flux de déchets pendant la collecte. Épongez avec un matériau absorbant inerte. Conservez le produit dans des récipients correctement étiquetés. Conservez le produit dans des récipients appropriés et fermés pouvant être éliminés. Ne remettez jamais les déversements dans les récipients d'origine pour les réutiliser.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Ne laissez pas le produit non dilué pénétrer dans les égouts. Ne déversez pas le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les égouts. Ne mettez que les récipients/emballages vides au recyclage. L'élimination des emballages doit toujours être conforme à la législation en matière d'élimination des déchets et aux exigences requises des autorités locales.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Stockage : Le peroxyde d'hydrogène devrait être stocké dans des réservoirs de stockage en vrac ou dans son conteneur d'origine en position verticale et à l'écart de produits incompatibles. Utilisez uniquement des matériaux de construction homologués pour l'équipement ou des matériaux d'emballage homologués. Stockez le produit dans un endroit frais et ventilé, protégez-le contre les dommages et la lumière directe du soleil. Ne le stockez pas à des températures supérieures à 40°C. Tenez-le à l'écart des matériaux combustibles et des sources de chaleur et d'ignition.

Durée de conservation : 12 mois en packs de HDPE à température ambiante.

6. Autres informations

Veillez prendre connaissance de la valeur de référence européenne de 1,25 mg/m³ pour la substance active de peroxyde d'hydrogène (n° CAS : 7722-84-1) qui a été utilisée lors de l'évaluation des risques de ce produit.