

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: INTEROX AG Bath 35S

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione: EU-0027468-0000

**Numero di riferimento
dell'approvazione nel registro
per i biocidi (R4BP 3):** EU-0027468-0009

Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. Composizione e formulazione	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	4
2.2. Tipo di formulazione	5
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	5
4. Uso/i autorizzato/i	6
5. Indicazioni generali per l'uso	11
5.1. Istruzioni d'uso	11
5.2. Misure di mitigazione del rischio	11
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	11
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	12
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	13
6. Altre informazioni	13

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

INTEROX AG Bath 35S

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Indirizzo	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgio
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0000 1-5	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0027468-0009	
Data di rilascio dell'autorizzazione	08/08/2022	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/07/2032	

1.3. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore	Solvay Interlox Limited
Indirizzo del fabbricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Regno Unito

Nome del produttore	Solvay Chemicals Finland Oy
Indirizzo del fabbricante	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Nome del produttore	Solvay Chemicals GmbH Germany
Indirizzo del fabbricante	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Germania

Nome del produttore	Solvay Chemie BV Netherlands
Indirizzo del fabbricante	SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Paesi Bassi

Nome del produttore	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Indirizzo del fabbricante	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italia

Nome del produttore	Solvay Chimie SA Belgium
Indirizzo del fabbricante	Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgio
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgio

Nome del produttore	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Indirizzo del fabbricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo

1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Solvay Interox Limited
Indirizzo del fabbricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Regno Unito

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Solvay Chemicals Finland Oy
Indirizzo del fabbricante	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Solvay Chemicals GmbH Germany
Indirizzo del fabbricante	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Germania

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Indirizzo del fabbricante	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Solvay Chimie SA Belgium
Indirizzo del fabbricante	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgio
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgio

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Indirizzo del fabbricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può aggravare un incendio; comburente.
Nocivo se ingerito.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca gravi lesioni oculari.
Può irritare le vie respiratorie.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.
Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.
Evitare di respirare i vapori.
Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
Non disperdere nell'ambiente.
Indossare guanti.
Indossare indumenti protettivi.
Indossare occhiali protettivi.
Indossare schermi per il viso.
IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
Sciacquare la bocca.
In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.
In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.
Togliere gli indumenti contaminati. E lavarli prima di indossarli nuovamente.
In caso di incendio: Utilizzare acqua per estinguere.

Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/
nazionali/internazionali.

Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/
nazionali/internazionali.

4. Usi/i autorizzato/i

4.1 Descrizione dell'uso

Usso 1 - Disinfezione del materiale di imballaggio alimentare (imballaggio asettico) mediante immersione o perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) o nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale - area alimenti e mangimi. Disinfezione di materiale di imballaggio alimentare.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Immersione automatica di materiale di imballaggio in un bagno di prodotto riscaldato in macchina per riempimento asettico. Aerosolizzazione o vaporizzazione automatica di prodotto nell'area ermeticamente chiusa di una macchina per riempimento asettico.
Dosi di impiego e frequenze	Tasso di domanda: Viene impiegato prodotto non diluito (35 % p/p perossido di idrogeno). Consumo di prodotto in applicazioni a vapore e aerosol 0,1 – 1 mL al secondo/linea di imballaggio con la macchina in funzionamento. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Numero e durata delle applicazioni come richiesto dall'utilizzatore. Le macchine funzionano in genere fino a 120 ore alla settimana.

Categoriale di utilizzatori

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Utilizzatore professionale

Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC).

Gradi approvati di HDPE.

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare un sistema di caricamento automatico.

Immersione: immergere il materiale d'imballaggio pulito nel prodotto non diluito secondo le istruzioni operative della macchina per l'imballaggio. L'efficacia della disinfezione è determinata dal tempo e dalla temperatura d'immersione e dal materiale d'imballaggio.

L'efficacia è stata dimostrata mediante immersione di confezioni alimentari di cartone in bagno a 80 °C per 2,5 s.

Se la concentrazione di perossido di idrogeno nel bagno scende a meno del 32% durante il funzionamento, sostituire la soluzione con prodotto fresco.

Vaporizzazione: vaporizzare e applicare il prodotto non diluito sul materiale d'imballaggio pulito secondo le istruzioni operative della macchina per l'imballaggio. Il prodotto è stato vaporizzato a 100-250 °C. L'efficacia è stata dimostrata con pacchetti di polietilene tereftalato lavati con aria a 100 °C contenente 1,1% (p/p) di prodotto per 5,5 s.

Dopo la sterilizzazione, asciugare l'imballaggio con aria calda sterile.

I materiali d'imballaggio adatti comprendevano cartone, polietilene tereftalato, polistirene e alluminio.

L'esecuzione della disinfezione di ogni macchina per l'imballaggio deve essere convalidata utilizzando indicatori biologici e chimici.

Seguire le istruzioni per l'uso della macchina per il periodo di disinfezione, l'estrazione del perossido di idrogeno e il rientro. Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Durante le operazioni garantire un'adeguata ventilazione lungo le macchine (LEV) e negli hall industriali (ventilazione tecnica).

Durante gli interventi di manutenzione manuale, assicurare un'adeguata ventilazione all'interno della macchina (LEV) prima di aprire le porte della zona asettica.

1. Il prodotto deve essere trasferito in tubi chiusi solo dopo la miscelazione e il caricamento. Non sono ammessi flussi di acque reflue o prodotti aperti.

2. Le misurazioni del rilascio sul posto di lavoro, con attrezzature di misurazione adeguate, devono essere eseguite al momento dell'implementazione dell'impianto di imballaggio asettico, a intervalli regolari (si raccomandano intervalli annuali) e dopo qualsiasi modifica delle condizioni limite pertinenti. Attenersi ai regolamenti nazionali per le misurazioni sul posto di lavoro.

3. In caso di manutenzione dell'impianto di imballaggio asettico (ad esempio pulizia manuale, incidenti tecnici o riparazioni) sono necessari adeguati DPI (dispositivi di protezione delle vie respiratorie, guanti di protezione chimica, tuta di protezione chimica (almeno tipo 6), protezione degli occhi). Il tipo di RPE e il tipo di filtro (lettera di codice, colore) devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto. Il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni di prodotto

L'applicazione vaporizzata o aerosolizzata deve essere usata solo in macchine per l'imballaggio asettico chiuse senza emissioni in acqua ed emissioni trascurabili nell'aria. Le emissioni di perossido di idrogeno nell'aria devono essere controllate dalla macchina, ad esempio con un trattamento catalitico o attraverso un gas scrubber.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.2 Descrizione dell'uso

Uso 2 - Disinfezione di aree chiuse in macchine per l'imballaggio asettico mediante perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) e nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale - area alimenti e mangimi. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione o vaporizzazione automatica in aree chiuse in macchine per riempimento asettico.
Dosi di impiego e frequenze	Tasso di domanda: Viene impiegato prodotto non diluito (35 % p/p perossido di idrogeno). 100 – 800 mL di prodotto consumato per macchina in un ciclo di disinfezione. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Frequenza - Come richiesto dall'utilizzatore, di norma una volta ogni 24 ore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare un sistema di caricamento automatico.

Disinfezione automatica di aree chiuse in macchine per riempimento asettico.

Evaporazione flash a 130-250°C o aerosolizzazione (temperatura ambiente) del prodotto non diluito usando apparecchiature automatiche integrate alla macchina per l'imballaggio. Da 100 a 800 mL di prodotto necessario per un ciclo di disinfezione. Durata minima del contatto 7 minuti a partire dall'inizio dell'applicazione.

L'esecuzione della disinfezione di ogni macchina per l'imballaggio deve essere convalidata utilizzando indicatori biologici e chimici.

Seguire le istruzioni per l'uso della macchina per il periodo di disinfezione, il volume di disinfettante ed estrazione del perossido di idrogeno e il rientro. Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione.

4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Durante le operazioni garantire un'adeguata ventilazione lungo le macchine (LEV) e negli hall industriali (ventilazione tecnica). Durante gli interventi di manutenzione manuale, assicurare un'adeguata ventilazione all'interno della macchina (LEV) prima di aprire le porte della zona asettica.

1. Il prodotto deve essere trasferito in tubi chiusi solo dopo la miscelazione e il caricamento. Non sono ammessi flussi di acque reflue o prodotti aperti.
2. Le misurazioni del rilascio sul posto di lavoro, con attrezzature di misurazione adeguate, devono essere eseguite al momento dell'implementazione dell'impianto di imballaggio asettico, a intervalli regolari (si raccomandano intervalli annuali) e dopo qualsiasi modifica delle condizioni limite pertinenti. Attenersi ai regolamenti nazionali per le misurazioni sul posto di lavoro.
3. In caso di manutenzione dell'impianto di confezionamento asettico (ad es. pulizia manuale, incidenti tecnici o riparazione), è necessario indossare DPI adeguati (equipaggiamento protettivo respiratorio, guanti di protezione chimica, tuta di protezione chimica (almeno di tipo 6), protezione per gli occhi). Il tipo di RPE e il tipo di filtro (lettera di codice, colore) devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto.

Usare solo in macchina per l'imballaggio asettico chiusa senza emissioni in acqua ed emissioni trascurabili nell'aria. Le emissioni di perossido di idrogeno nell'aria devono essere controllate dalla macchina, ad esempio con un trattamento catalitico o attraverso un gas scrubber.

4.2.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

- In caso di inalazione: Difficoltà respiratorie, tosse, edema polmonare, nausea, vomito.
- In caso di contatto cutaneo: Arrossamento, gonfiore, irritazione cutanea.
- In caso di contatto con gli occhi: Arrossamento, lacrimazione, gonfiore di tessuti, ustioni gravi.
- In caso di ingestione: Nausea, dolori addominali, vomito di sangue, diarrea, soffocamento, tosse, grave mancanza di respiro, gravi ustioni della bocca e della gola, così come il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco. Rischio di disturbo respiratorio.

Istruzioni per il pronto soccorso:

SE INALATO: Spostarsi all'aria aperta e tenersi a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica. In caso di sintomi assenti: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare subito la pelle con abbondante acqua. In seguito, togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se indossate e facili da rimuovere. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

SE INGERITO: Risciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON indurre il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Misure di emergenza per tutelare l'ambiente in caso di incidente:

- Precauzioni ambientali:

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Se il prodotto contamina fiumi e laghi o scarichi, informare le autorità competenti.

- Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Diluire con abbondante acqua. Arginare. Non mischiare i flussi di rifiuti durante la raccolta. Asciugare con materiale assorbente inerte. Mantenere in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare in contenitori adeguati e chiusi per lo smaltimento. Non riporre mai le fuoriuscite nei contenitori originali per il riutilizzo.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Non permettere che del prodotto non diluito entri nella rete fognaria. Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature. Consegnare solo contenitori/imballaggi vuoti per il riciclaggio. Lo smaltimento degli imballaggi deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e a qualsiasi disposizione delle autorità locali e regionali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservazione: il perossido di idrogeno deve essere conservato in appositi serbatoi di grandi dimensioni o nel contenitore originale dotato di sfiato, in posizione verticale e lontano da prodotti incompatibili. Utilizzare solo materiali specifici approvati per apparecchiature o imballaggi approvati. Conservare in una zona fresca e ventilata e proteggere dai danni e dalla luce solare diretta. Non stoccare a temperature superiori ai 40°C. Tenere lontano da materiali combustibili e da fonti di combustione e calore. Stabilità: 12 mesi in imballaggi in HDPE a temperatura ambiente.

6. Altre informazioni

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m³ per la sostanza attiva perossido di idrogeno (Numero CAS: 7722-84-1) utilizzata per la valutazione dei rischi di questo prodotto.