

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Název přípravku: INTEROX AG Bath 35

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027468-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0027468-0010

Obsah

Administrativní informace	1
1.1. Obchodní název přípravku	1
1.2. Držitel povolení	1
1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků	1
1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek	3
2. Složení přípravku a jeho typ složení	4
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	4
2.2. Typ složení přípravku	5
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	5
4. Povolené(á) použití	6
5. Obecná pravidla pro používání	11
5.1. Pokyny pro používání	11
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	11
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	11
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	12
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	13
6. Další informace	13

Administrativní informace

1.1. Obchodní název přípravku

INTEROX AG Bath 35

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení

Jméno (název)	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Adresa	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgie
Číslo povolení	EU-0027468-0000 1-5
Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3	EU-0027468-0010
Datum udělení povolení	08/08/2022
Datum skončení platnosti povolení	31/07/2032

Číslo povolení

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

Datum udělení povolení

Datum skončení platnosti povolení

1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce

Solvay Interox Limited
Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království
Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království

Adresa výrobce

Umístění výrobních závodů

Název výrobce

Solvay Chemicals Finland Oy

Adresa výrobce

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko

Umístění výrobních závodů

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko

Název výrobce

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adresa výrobce

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Německo

Umístění výrobních závodů

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

Název výrobce

Solvay Chemie BV Netherlands

Adresa výrobce

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nizozemsko

Umístění výrobních závodů

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

Název výrobce

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adresa výrobce

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Itálie

Umístění výrobních závodů

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

Název výrobce

Solvay Chimie SA Belgium

Adresa výrobce

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgie

Umístění výrobních závodů

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

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

Název výrobce	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobce	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Interox Limited
Adresa výrobce	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa výrobce	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa výrobce	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Německo
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Německo

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa výrobce	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itálie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itálie
Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chimie SA Belgium
Adresa výrobce	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgie
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgie
Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobce	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

2. Složení přípravku a jeho typ složení

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Typ složení přípravku

AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty o nebezpečnosti

Může zesílit požár; oxidant.
Zdraví škodlivý při požití.
Dráždí kůži.
Způsobuje vážné poškození očí.
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.
Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.
Zamezte vdechování par.
Omyjte ruce důkladně po manipulaci.
Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Používejte ochranné rukavice.
Používejte ochranný oděv.
Používejte ochranné brýle.
Používejte obličejový štít.
PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.
PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.
Vypláchněte ústa.
Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.
Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření.
Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte.
V případě požáru: K uhašení použijte vodu.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte uzamčené.

Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů.

Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4. Povolené(á) použití

4.1 Popis použití

Použití 1 - Dezinfekce materiálů na potravinové obaly (aseptické balení) ponořením nebo pomocí aerosolového či odpařovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Nevztahuje se

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název:
Obecný název: bakteriální spory
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv.
Dezinfekce materiálů na potravinové obaly.

Metoda(y) aplikace

Metoda: -
Podrobný popis:
Automatické ponoření obalového materiálu do lázně s ohříváním přípravkem v aseptickém plnicím stroji.
Automatické odpařování nebo aerosolizace přípravku v uzavřeném prostoru v aseptickém plnicím stroji.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: Používá se neředěný přípravek (35 % hm. peroxidu vodíku). Spotřeba přípravku v odpařovacích a aerosolových aplikacích 0,1–1 ml za sekundu na balicí linku při provozu stroje.

Ředění (%):
Počet a načasování aplikace:

Počet a doba trvání aplikací podle potřeb uživatele.

Stroje obvykle pracují až 120 hodin týdně.

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

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

Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Používejte automatický nakládací systém.

Ponoření: ponořte čistý obalový materiál do neředěného přípravku podle návodu k obsluze balicího stroje. Účinnost dezinfekce závisí na době a teplotě ponoření a na typu obalového materiálu.

Účinnost byla prokázána ponořením krabiček potravinových obalů do lázně o teplotě 80 °C po dobu 2,5 s.

Pokud koncentrace peroxidu vodíku v lázni během provozu klesne na méně než 32 %, nahradte roztok čerstvým přípravkem.

Odpařování: odpařte neředěný přípravek a naneste jej na čistý obalový materiál podle návodu k obsluze balicího stroje. přípravek odpařovaný při teplotě 100–250 °C. Účinnost byla prokázána u polyethylentereftalátových obalů proplachovaných vzduchem o teplotě 100 °C obsahujícím 1,1 % (hm.) přípravku po dobu 5,5 s.

Po sterilizaci vysušte obal horkým sterilním vzduchem.

Mezi vhodné obalové materiály patřily lepenka, polyethylentereftalát, polystyren a hliník.

U každého balicího stroje by měla být dezinfekční účinnost ověřena pomocí biologických a chemických indikátorů.

Dodržujte pokyny pro obsluhu stroje pro dobu trvání dezinfekce, extrakci peroxidu vodíku a opětovný vstup do dezinfikovaných prostor. Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Během provozu zajistíte dostatečné větrání podél strojů (LEV) a v průmyslových halách (technické větrání).

Při ruční údržbě zajistíte před otevřením dveří do aseptického prostoru dostatečné větrání uvnitř stroje (LEV).

1. Po smíchání a zavedení je nutné přípravek přepravovat výhradně v uzavřeném potrubí. Otevřené proudění přípravku a odpadních vod není povoleno.

2. Měření uvolňování na pracovišti se provádí pomocí vhodného měřicího zařízení po vložení do aseptického balicího zařízení, v pravidelných intervalech (doporučujeme roční intervaly) a po každé změně příslušných limitních podmínek. Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy pro měření na pracovišti.

3. V případě údržby aseptického balicího zařízení (např. ruční čištění, technické problémy nebo oprava) je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné prostředky dýchacích cest, ochranné rukavice proti chemikáliím, ochranná kombinéza proti chemikáliím (minimálně typu 6) a ochrana očí). Typ RPE a typ filtru (písmenný kód, barva) musí uvádět držitel povolení v informacích o výrobku. Materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku

Aplikace pomocí rozprašovače nebo odpařovače by měla být prováděna pouze v uzavřených aseptických balicích strojích bez emisí do vody a se zanedbatelnými emisemi do ovzduší. Emise peroxidu vodíku do ovzduší by měly být kontrolovány strojem, např. katalytickým čištěním nebo pomocí promývačky plynů.

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.2 Popis použití

Použití 2 - Dezinfekce uzavřených prostor v antiseptických balicích přístrojích pomocí aerosolového či odpařovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Obecný název: Bacterial Spores Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Automatické odpařování nebo aerosolizace v uzavřených prostorách v aseptických plnicích strojích.
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Míra aplikace: Používá se neředěný přípravek (35 % hm. peroxidu vodíku). Na jeden dezinfekční cyklus se spotřebuje 100–800 ml přípravku. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Opakování – podle potřeb uživatele, obvykle jednou za 24 hodin.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Používejte automatický nakládací systém.

Automatická dezinfekce uzavřených prostor v aseptických plnicích strojích.

Mžikové odpařování při teplotě 130–250 °C nebo aerosolizace (při pokojové teplotě) neředěného přípravku pomocí automatického zařízení integrovaného do balicího stroje. Na jeden dezinfekční cyklus se spotřebuje 100–800 ml přípravku. Minimální doba kontaktu je 7 minut od začátku aplikace.

U každého balicího stroje by měla být dezinfekční účinnost ověřena pomocí biologických a chemických indikátorů.

Dodržujte pokyny pro obsluhu stroje pro dobu trvání dezinfekce, objem dezinfekčního přípravku, extrakci peroxidu vodíku a opětovný vstup do dezinfikovaných prostor. Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Během provozu zajistíte dostatečné větrání podél strojů (LEV) a v průmyslových halách (technické větrání).

Při ruční údržbě zajistíte před otevřením dvířek do aseptického prostoru dostatečné větrání uvnitř stroje (LEV).

1. Po smíchání a zavedení je nutné přípravek přepravovat výhradně v uzavřeném potrubí. Otevřené proudění přípravku a odpadních vod není povoleno.

2. Měření uvolňování na pracovišti se provádí pomocí vhodného měřicího zařízení po vložení do aseptického balicího zařízení, v pravidelných intervalech (doporučujeme roční intervaly) a po každé změně příslušných limitních podmínek. Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy pro měření na pracovišti.

3. Veškeré údaje uvedené v V případě údržby aseptického balicího závodu (např. manuální čištění, technické nehody nebo opravy) je vyžadován vhodný OOP (ochranný dýchací přístroj, ochranné rukavice proti chemikáliím, ochranný oděv proti chemikáliím (alespoň typ 6), ochrana zraku). Typ RPE a typ filtru (písmeno kódu, barva) musí být specifikovány držitelem povolení v informacích o přípravku. Materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku.

Používejte pouze v uzavřených aseptických balicích strojích bez emisí do vody a se zanedbatelnými emisemi do ovzduší. Emise peroxidu vodíku do ovzduší by měly být kontrolovány strojem, např. katalytickým čištěním nebo pomocí promývačky plynů.

4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití.

5. Obecná pravidla pro používání

5.1. Pokyny pro používání

-

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Udaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

- V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.
- Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.
- Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.
- V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

- Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

- Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahradte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevku (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.
Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. Další informace

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.