

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

Produktnavn: INTEROX AG Bath 35S

Produkttype(r): PT04 - Fødevarer og foderstoffer

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0027468-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3: EU-0027468-0009

Indholdsfortegnelse

Administrative oplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Godkendelsesindehaver	1
1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter	1
1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)	3
2. Produktets sammensætning og formulering	4
2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt	4
2.2. Formuleringstype	5
3. Faresætninger og sikkerhedssætninger	5
4. Godkendt(e) anvendelse(r)	6
5. Generelle anvisninger til brug	11
5.1. Brugsanvisning	11
5.2. Risiko reducerende foranstaltninger	11
5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter	11
5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage	12
5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.	12
6. Andre oplysninger	12

Administrative oplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

INTEROX AG Bath 35S

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse

Navn	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Adresse	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgien

Godkendelsesnummer

EU-0027468-0000 1-5

Referencenummer på emne i R4BP 3

EU-0027468-0009

Godkendelsesdato

08/08/2022

Godkendelsens udløbsdato

31/07/2032

1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn

Solvay Interox Limited

Adressen på fabrikanten

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannien
--

Placering af produktionsanlæg

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannien
--

Producentens navn

Solvay Chemicals Finland Oy

Adressen på fabrikanten

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Placering af produktionsanlæg

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Producentens navn

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adressen på fabrikanten

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Tyskland

Placering af produktionsanlæg

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

Producentens navn

Solvay Chemie BV Netherlands

Adressen på fabrikanten

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holland

Placering af produktionsanlæg

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

Producentens navn

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adressen på fabrikanten

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italien

Placering af produktionsanlæg

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

Producentens navn

Solvay Chimie SA Belgium

Adressen på fabrikanten

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgien

Placering af produktionsanlæg

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

Producentens navn	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adressen på fabrikanten	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Placering af produktionsanlæg	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Interox Limited
Adressen på fabrikanten	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannien
Placering af produktionsanlæg	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannien

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chemicals Finland Oy
Adressen på fabrikanten	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adressen på fabrikanten	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Tyskland

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adressen på fabrikanten	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italien
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italien

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chimie SA Belgium
Adressen på fabrikanten	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgien
Placering af produktionsanlæg	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

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adressen på fabrikanten	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Placering af produktionsanlæg	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2. Produktets sammensætning og formulering

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Formuleringstype

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. Faresætninger og sikkerhedssætninger

Faresætninger

Kan forstærke brand, brandnærende.
Farlig ved indtagelse.
Forårsager hudirritation.
Forårsager alvorlig øjenskade.
Kan forårsage irritation af luftvejene.
Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
– Rygning forbudt.
Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer.
Undgå indånding af gas.
Vask hænder grundigt efter brug.
Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
Undgå udledning til miljøet.
Bær beskyttelseshandsker.
Bær beskyttelsestøj.
Bær øjenbeskyttelse.
Bær ansigtsbeskyttelse.
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge.
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge.
Skyl munden.
Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse.
Ved brand: Anvend vand til brandslukning.

Opbevares på et godt ventileret sted.Hold beholderen tæt lukket.

Opbevares under lås.

Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald.

beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

4. Godkendt(e) anvendelse(r)

4.1 brug beskrivelse

Anvendelse 1 - Desinficering af emballagemateriale til fødevarer (steril emballage) ved neddykning eller ved brug af aerosolbaseret eller fordampet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT04 - Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	indendørs Industriel anvendelse – fødevarer og foderstoffer. Desinficering af emballagemateriale til fødevarer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret neddykning af emballagemateriale i bad med det opvarmede produkt i en aseptisk fyldemaskine. Automatiseret fordampning eller aerosolbehandling af produktet i et tæt tillukket rum i en aseptisk fyldemaskine.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Der anvendes ufortyndet produkt (35% (vægtprocent) hydrogenperoxid). Produktforbrug ved fordampning eller aerosolbehandling 0,1-1 ml pr. sekund pr. pakkelinje under maskindrift. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Antal anvendelser og hyppighed for anvendelse efter brugerbehov. Maskiner typisk i drift i op til 120 timer pr. uge.
Brugerkategori(er)	professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale

HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1.000 L (palletank).

Godkendte HDPE-typer.

4.1.1 Brugsanvisning for brugere

Anvend et automatisk fyldesystem.

Neddypning: Neddyp rent emballagemateriale i ufortyndet produkt i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til emballeringsmaskinen. Virkningsgraden af desinficeringen afhænger af neddykningstiden samt temperaturen og emballagematerialet.

Effektiviteten blev påvist ved nedsækning af kartonemballagen til fødevarer i et 80 °C-bad i 2,5 sek.

Hvis koncentrationen af hydrogenperoxid i badet falder til under 32% under drift, skal opløsningen udskiftes med frisk produkt.

Fordampning: Behandl rent emballagemateriale ved hjælp af fordampet ufortyndet produkt i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til emballeringsmaskinen. Produkt fordampet ved 100-250° C. Virkningsgraden er påvist ved hjælp af emballage af polyetylenereftalat skyllet med 100° C luft, som indeholder 1,1% (vægtprocent) af produktet, i 5,5 sek.

Efter sterilisering varmlufttørres emballagen med varm, steril luft.

Egnet emballagemateriale, herunder karton, polyetylenereftalat, polystyren og aluminium.

Desinficeringsresultatet af hver emballeringsmaskine bør vurderes biologisk og kemisk.

Overhold maskinens driftsanvisninger ved desinficering, udsugning af hydrogenperoxid og adgang til lokalet. Spær for adgang under desinficeringen.

4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under drift skal der sørges for tilstrækkelig udluftning ved maskinerne (punktudsugning) og i industrihaller (teknisk ventilation).

Ved manuelt vedligeholdelsesarbejde skal der sørges for tilstrækkelig udluftning inde i maskinen (punktudsugning), inden lågerne til det sterile område åbnes.

1. Produktet skal overføres i lukkede rør efter blanding og fyldning. Åbne produkt- og spildevandsstrømme er ikke tilladt.
 2. Der skal foretages målinger af udledning fra arbejdspladsen ved hjælp af egnet måleudstyr efter implementering af det sterile emballeringsanlæg med regelmæssige mellemrum (anbefales årligt) og efter alle ændringer af relevante grænsebetingelser. De gældende regler for målinger på arbejdspladsen skal overholdes.
 3. Ved vedligeholdelse af det sterile emballeringsanlæg (f.eks. manuel rengøring, tekniske problemer eller reparation) skal der anvendes passende personlige værnemidler (åndedrætsværn, kemikaliehandsker, kemikaliedragter (som minimum type 6), øjenværn). Typen af åndedrætsværn og filtertypen (bogstavkode, farve) skal oplyses af godkendelsehaver i produktoplysningerne. Handskemateriale skal oplyses af godkendelsehaver i produktoplysningerne.
- Påføring ved hjælp af aerosol eller fordampning bør kun anvendes i lukkede sterile emballeringsmaskiner uden udledning til vandmiljø og med ubetydelig udledning til luft. Udledning af hydrogenperoxid til luft bør styres af maskinen, f.eks. ved hjælp af katalysatorbehandling eller via en gasvasker.

4.1.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.1.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.1.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2 brug beskrivelse

Anvendelse 2 - Desinficering af lukkede rum i aseptiske emballeringsmaskiner ved brug af aerosolbaseret eller fordampet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

Ikke relevant

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	indendørs Industriel anvendelse – fødevarer og foderstoffer. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret fordampning eller aerosolbehandling i lukkede rum i aseptiske fyldemaskiner.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Der anvendes ufortyndet produkt (35% (vægtprocent) hydrogenperoxid). 100-800 ml produkt forbrugt pr. maskine i én desinficeringscyklus. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Hyppighed – efter brugerbehov, typisk én gang i døgnet.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1.000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.2.1 Brugsanvisning for brugere

Anvend et automatisk fyldesystem.

Automatiseret desinficering i lukkede rum i aseptiske fyldemaskiner.

Flashfordampning ved 130-250° C eller aerosolbehandling (ved stuetemperatur) af ufortyndet produkt ved hjælp af automatiseret udstyr, der er integreret i emballeringsmaskinen. En desinficeringscyklus kræver 100-800 ml produkt. Mindst 7 minutters kontakttid fra påbegyndt påføring.

Desinficeringsresultatet af hver emballeringsmaskine bør vurderes biologisk og kemisk.

Overhold maskinens driftsanvisninger ved desinficering, mængden af desinficering, udsugning af hydrogenperoxid og adgang til lokalet. Spær for adgang under desinficeringen.

4.2.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under drift skal der sørges for tilstrækkelig udluftning ved maskinerne (punktudsugning) og i industrihaller (teknisk ventilation).

Ved manuelt vedligeholdelsesarbejde skal der sørges for tilstrækkelig udluftning inde i maskinen (punktudsugning), inden lågerne til det sterile område åbnes.

1. Produktet skal overføres i lukkede rør efter blanding og fyldning. Åbne produkt- og spildevandsstrømme er ikke tilladt.

2. Der skal foretages målinger af udledning fra arbejdspladsen ved hjælp af egnet måleudstyr efter implementering af det sterile emballeringsanlæg med regelmæssige mellemrum (anbefales årligt) og efter alle ændringer af relevante grænsebetingelser. De gældende regler for målinger på arbejdspladsen skal overholdes.

3. I tilfælde af vedligeholdelse af det aseptiske emballageanlæg (f.eks. manuel rengøring, tekniske hændelser eller reparation) kræves der passende personligt beskyttelsesudstyr (respiratorisk beskyttelsesudstyr, kemiske beskytteshandsker, kemisk beskyttelsesdragt (mindst type 6), øjenbeskyttelse). Typen af RPE og filtertypen (kodebogstav, farve) skal specificeres af autorisationsindehaveren i produktinformationen. Handskemateriale, der skal specificeres af indehaveren af autorisationen i produktinformationen.

Må kun anvendes i lukkede sterile emballeringsmaskiner uden udledning til vandmiljø og med ubetydelig udledning til luft. Udledning af hydrogenperoxid til luft bør styres af maskinen, f.eks. ved hjælp af katalysatorbehandling eller via en gasvasker.

4.2.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

5. Generelle anvisninger til brug

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

- I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.
- I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.
- I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.
- I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft, og hold ham/hende i ro i en behagelig vejrtrækningsstilling. I tilfælde af symptomer: Ring til 112 for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

• Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

• Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse.

Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørssystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. Andre oplysninger

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.