

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: INTEROX AG Spray 25S

Grupa produktowa: Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Numer pozwolenia: EU-0027468-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0027468-0006

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	3
2. Skład i postać użytkowa produktu	4
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	4
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	5
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	5
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	5
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	8
5.1. Instrukcje stosowania	8
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	8
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	9
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	10
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	10
6. Inne informacje	10

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

INTEROX AG Spray 25S

1.2. Posiadacz pozwolenia

**Nazwa i adres posiadacza
pozwolenia**

Nazwa	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Adres	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgia
Numer pozwolenia	EU-0027468-0000 1-4

Numer referencyjny w R4BP 3

EU-0027468-0006

Data udzielenia pozwolenia

08/08/2022

**Data ważności
pozwolenia**

31/07/2032

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

**Nazwa producenta substancji
czynnej**

Solvay Interox Limited

**Adres producenta substancji
czynnej**

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals Finland Oy

Adres producenta substancji czynnej

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adres producenta substancji czynnej

KOETHENSCHES STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHES STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemie BV Netherlands

Adres producenta substancji czynnej

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

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

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adres producenta substancji czynnej

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Włochy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

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

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chimie SA Belgium

Adres producenta substancji czynnej

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

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

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

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Interox Produtos Peroxidados SA

Adres producenta substancji czynnej

RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Interox Limited

Adres producenta substancji czynnej

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals Finland Oy

Adres producenta substancji czynnej

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adres producenta substancji czynnej

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

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

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adres producenta substancji czynnej	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Włochy

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chimie SA Belgium
Adres producenta substancji czynnej	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgia
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgia

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adres producenta substancji czynnej	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	25,7

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.

Działa szkodliwie po połknięciu.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

Dokładnie umyć handsposu użyciu.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER/doctor.

Wypłukać usta.

W przypadku pożaru:Użyć water do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja opakowań żywności z politereftalanu etylenu za pomocą odparowanego nadtlenku wodoru (VHP)

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja materiałów, z których wykonane są opakowania żywności.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne odparowywanie w aseptycznych maszynach napełniających
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: Produkt nierozcieńczony (25% w/w nadtlenku wodoru) odparowany 400 z szybkością g/h/maszyna pakująca. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Liczba i czas aplikacji zgodnie z wymaganiami użytkownika. Maszyny działają zazwyczaj do 120 godzin tygodniowo.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Do dezynfekcji opakowań z politereftalanem polietylenu stosowanych w aseptycznych opakowaniach w przemyśle spożywczym należy używać nierozcieńzonego produktu (25 % wag./w. nadtlenku wodoru).

W zakresie czasu trwania dezynfekcji, usuwania nadtlenku wodoru i ponownego wejścia do pomieszczenia należy przestrzegać instrukcji obsługi maszyny. Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji. Skuteczność została zademonstrowana na maszynie pakującej pracującej z wydajnością 12480 butelek na godzinę przy zużyciu produkcyjnym 400 g/h.

Skuteczność dezynfekcji każdej maszyny pakującej powinna być potwierdzona przy użyciu wskaźników biologicznych i chemicznych.

Po sterylizacji osuszyć opakowanie gorącym, sterylnym powietrzem.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas pracy należy zapewnić odpowiednią wentylację wzdłuż maszyn (LEV) oraz w halach przemysłowych (wentylacja techniczna).

Podczas ręcznych czynności konserwacyjnych należy zapewnić odpowiednią wentylację wewnątrz urządzenia (LEV) przed otwarciem drzwi do strefy aseptycznej.

1. Po wymieszaniu i załadunku produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.

2. Pomiary uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.

3. W przypadku konserwacji aseptycznego zakładu pakowania (np. czyszczenia ręcznego, incydentów technicznych lub napraw) wymagane są odpowiednie środki ochrony indywidualnej (sprzęt ochrony dróg oddechowych, rękawice ochronne, kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6), ochrona oczu). Rodzaj RPE i typ filtra (literka kodu, kolor) musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacjach o produkcie. Materiał rękawiczek powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie.

Stosować tylko w zamkniętych aseptycznych maszynach pakujących, bez emisji do wody i ze znikomą emisją do powietrza. Emisja nadtlenku wodoru do powietrza powinna być kontrolowana przez maszynę, np. poprzez obróbkę katalityczną lub płuczkę gazów.

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast splukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.
Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.