

# Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

**Наименование(я) на продукта:** INTEROX AG Bath 35

**Продуктов(и) тип(ове):** ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

**Номер на разрешението:** EU-0027468-0000

**Референтен номер на актива  
от Регистъра за биоциди  
(R4BP 3):** EU-0027468-0010

## Съдържание

Административна информация	1
1.1. Търговско наименование на продукта	1
1.2. Притежател на разрешение	1
1.3. Производител(и) на биоцидите	1
1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	3
2. Състав и формулиране на продукта	4
2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида	4
2.2. Тип на формулирането	5
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност	5
4. Разрешена(и) употреба(и)	6
5. Общи указания за употреба	11
5.1. Инструкции за употреба	11
5.2. Мерки за намаляване на риска	11
5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда	11
5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка	12
5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение	13
6. Друга информация	13

## Административна информация

### 1.1. Търговско наименование на продукта

INTEROX AG Bath 35

### 1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Адрес	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Белгия
Номер на разрешението	EU-0027468-0000 1-5	

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)

EU-0027468-0010

Дата на издаване на разрешението

08/08/2022

Дата на изтичане срока на валидност на разрешението

31/07/2032

### 1.3. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	Solvay Interox Limited
Адрес на производителя	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Великобритания

**Име на производителя**

Solvay Chemicals Finland Oy

**Адрес на производителя**

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Финландия

**Местонахождение на производствените обекти**

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Финландия

**Име на производителя**

Solvay Chemicals GmbH Germany

**Адрес на производителя**

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Германия

**Местонахождение на производствените обекти**

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

**Име на производителя**

Solvay Chemie BV Netherlands

**Адрес на производителя**

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Холандия

**Местонахождение на производствените обекти**

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

**Име на производителя**

Solvay Chimica Italia SpA Italy

**Адрес на производителя**

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Италия

**Местонахождение на производствените обекти**

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

**Име на производителя**

Solvay Chimie SA Belgium

**Адрес на производителя**

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Белгия

**Местонахождение на производствените обекти**

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

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

<b>Име на производителя</b>	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
<b>Адрес на производителя</b>	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия

#### 1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

<b>Активно вещество</b>	1315 - Водороден пероксид
<b>Име на производителя</b>	Solvay Interox Limited
<b>Адрес на производителя</b>	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Великобритания
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Великобритания

<b>Активно вещество</b>	1315 - Водороден пероксид
<b>Име на производителя</b>	Solvay Chemicals Finland Oy
<b>Адрес на производителя</b>	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Финландия
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Финландия

<b>Активно вещество</b>	1315 - Водороден пероксид
<b>Име на производителя</b>	Solvay Chemicals GmbH Germany
<b>Адрес на производителя</b>	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Германия
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Германия

<b>Активно вещество</b>	1315 - Водороден пероксид
<b>Име на производителя</b>	Solvay Chimica Italia SpA Italy
<b>Адрес на производителя</b>	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Италия
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Италия
<b>Активно вещество</b>	1315 - Водороден пероксид
<b>Име на производителя</b>	Solvay Chimie SA Belgium
<b>Адрес на производителя</b>	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Белгия
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Белгия
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Белгия
<b>Активно вещество</b>	1315 - Водороден пероксид
<b>Име на производителя</b>	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
<b>Адрес на производителя</b>	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия

## 2. Състав и формулиране на продукта

### 2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

## 2.2. Тип на формулирането

AL - Всяка друга течност

## 3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност

### Категория на опасност

Може да усилва пожара; окислител.  
Вреден при поглъщане.  
Предизвиква дразнене на кожата.  
Предизвиква сериозно увреждане на очите.  
Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.  
Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

### Препоръки за безопасност

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено.  
Да се държи далеч от облекло и други горими материали.  
Избягвайте вдишване на изпарения.  
Да се измие ръце старателно след употреба.  
Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.  
Да се използва само на открито или на добре проветриво място.  
Да се избягва изпускане в околната среда.  
Използвайте предпазни ръкавици.  
Използвайте предпазно облекло.  
Използвайте предпазни очила.  
Използвайте предпазна маска за лице.  
ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.  
ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.  
ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.  
ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.  
Незабавно се обадете ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.  
Изплакнете устата.  
При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет.  
При поява на кожно дразнене: Потърсете помощ.  
Свалете замърсеното облекло. И го изперете преди повторна употреба.  
При пожар: Използвайте вода за да загасите.

Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

Да се съхранява под ключ.

Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби..

Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби..

## 4. Разрешена(и) употреба(и)

### 4.1 Описание за използване

**Употреба 1 - Дезинфекция на опаковъчен материал за храни.(асептично опаковане) чрез потапяне или чрез аерозолиран или изпарен водороден пероксид (VHP)**

<b>Продуктов тип</b>	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
<b>Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба</b>	Не е релевантно
<b>Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)</b>	Научно наименование: Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
<b>Област на употреба</b>	На закрито  Промислена употреба – области на храна и фуражи. Дезинфекция на опаковъчен материал за храни.
<b>Метод(и) на прилагане</b>	Метод: - Подробно описание: Автоматично потапяне на опаковъчния материал в баня от загретия продукт в машина за асептично пълнене. Автоматично изпарение или аеролизация на продукта в херметизираната зона в машина за асептично пълнене.
<b>Дозировка(и) и честота на прилагане</b>	Норма на приложение: Използва се неразреден продукт (35% w/w водороден пероксид). Разход на продукт при приложения във вид на пари и аерозоли 0,1–1 ml в секунда на опаковъчна линия, докато машината работи. Разреждане: Брой и време на кандидатстване:  Броят и времето на приложенията са според изискванията на потребителя.  Обикновено с машините се работи до 120 часа седмично.



**Категория(и) потребители**

Професионална

**Размери и материал на опаковките**

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

Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

**4.1.1 Специфични инструкции за употреба**

Използвайте автоматична система за зареждане.

Потапяне: потопете чист опаковъчен материал в неразреден продукт в съответствие с инструкцията за експлоатация на опаковъчната машина. Ефективността на дезинфекция се определя от времето на потапяне, температурата и опаковъчния материал.

Ефикасността е демонстрирана чрез потапяне на картонените опаковки храна в 80 °C вана в продължение на 2,5 s.

Ако по време на операцията концентрацията на водороден пероксид в банята падне под 32%, сменете разтвора с пресен продукт.

Изпарение: изпарете и нанесете неразреден продукт върху чист опаковъчен материал в съответствие с инструкциите за експлоатация на опаковъчната машина. Продуктът е изпарен при 100–250°C. Ефективността беше демонстрирана с опаковки от полиетилен терефталат, продухвани с въздух със 100°C, съдържащ 1,1% (w/w) продукт за 5,5 s.

След стерилизиране, извършете сухо продухване на опаковката с горещ стерилен въздух.

Подходящите опаковъчни материали включват кантон, полиетилен терефталат, полистирен и алуминий.

Техническите характеристики на всяка опаковъчна машина, отнасящи се до дезинфекцията, трябва да бъдат валидирани чрез биологични и химични индикатори.

Изпълнявайте инструкциите за експлоатация на машината за периода на дезинфекция, изтеглянето на водородния пероксид и повторното влизане. Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

#### 4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

По време на операцията осигурете подходяща вентилация по протежение на машините (LEV) и в промишлените халета (техническа вентилация).

По време на работите за ръчна техническа поддръжка осигурете подходяща вентилация вътре в машината (LEV), преди да отворите вратите на асептичната зона.

1. Продуктът трябва да бъде прехвърлян само в затворени тръби след смесване и зареждане. Не са разрешени отворени потоци от продукт и отпадъчна вода.

2. Трябва да се извършват на редовни интервали измервания на освобождаването на вещества от работното място с подходящо измервателно оборудване при създаването на цех за асептично опаковане, (препоръчват се годишни интервали) и след всяка промяна в съответните ограничителни условия. Трябва да се спазват националните нормативни разпоредби за измервания на работното място.

3. В случай на техническа поддръжка на цех за асептично опаковане (например ръчно почистване, технически инциденти или ремонт) се изисква използването на подходящи ЛПС (предпазно оборудване за дихателната система, химически устойчиви ръкавици, химически устойчив комбинезон (най-малко тип 6), предпазни средства за очите). Типът RPE и типът на филтъра (кодова буква, цвят) трябва да бъдат определени в информацията за продукта от притежателя на разрешителното. Материалът на ръкавиците трябва да бъде определен в информацията за продукта от притежателя на разрешителното

Прилагането на аерозоли или пари трябва да се използва само в затворени машини за асептично опаковане без емисии към вода и с пренебрежими емисии към въздуха. Емисията на водороден пероксид към въздуха трябва да бъде контролирана от машината, например чрез каталитична обработка или скрубър за газове.

#### 4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите насоки за употреба.

#### 4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите насоки за употреба.

#### 4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите насоки за употреба.

## 4.2 Описание за използване

### Употреба 2 - Дезинфекция на затворени зони в машини за асептично опаковане чрез аерозолиран или изпарен водороден пероксид (VHP)

<b>Продуктов тип</b>	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
<b>Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба</b>	Не е релевантно
<b>Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)</b>	Научно наименование: Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
<b>Област на употреба</b>	На закрито  Промислена употреба – области на храна и фуражи. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
<b>Метод(и) на прилагане</b>	Метод: - Подробно описание: Автоматично изпарение или аеролизация в затворени зони в машини за асептично пълнене.
<b>Дозировка(и) и честота на прилагане</b>	Норма на приложение: Използва се неразреден продукт (35% w/w водороден пероксид). Разход на продукт 100–800 ml за една машина при един цикъл на дезинфекция. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Честота – според изискванията на потребителя, обикновено веднъж на всеки 24 часа.
<b>Категория(и) потребители</b>	Професионална
<b>Размери и материал на опаковките</b>	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC).  Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

#### 4.2.1 Специфични инструкции за употреба

#### 4.2.1 Специфични инструкции за употреба

Използвайте автоматична система за зареждане.

Автоматична дезинфекция на затворени зони в машини за асептично пълнене.

Мигновено изпаряване при 130–250°C или аеролизация (стайна температура) на неразреден продукт посредством автоматично оборудване, вградено в опаковъчната машина. За един цикъл на дезинфекция са необходими от 100 до 800 ml продукт. Минимално време на контакт: 7 минути, считано от началото на нанасянето.

Техническите характеристики на всяка опаковъчна машина, отнасящи се до дезинфекцията, трябва да бъдат валидирани чрез биологични и химични индикатори.

Изпълнявайте инструкциите за експлоатация на машината относно периода на дезинфекция, обема на дезинфектанта, изтеглянето на водородния пероксид и повторното влизане. Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

#### 4.2.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

По време на операцията осигурете подходяща вентилация по протежение на машините (LEV) и в промишлените халета (техническа вентилация).

По време на работите за ръчна техническа поддръжка осигурете подходяща вентилация вътре в машината (LEV), преди да отворите вратите на асептичната зона.

1. Продуктът трябва да бъде прехвърлян само в затворени тръби след смесване и зареждане. Не са разрешени отворени потоци от продукт и отпадъчна вода.

2. Трябва да се извършват на редовни интервали измервания на освобождаването на вещества от работното място с подходящо измервателно оборудване при създаването на цех за асептично опаковане, (препоръчват се годишни интервали) и след всяка промяна в съответните ограничителни условия. Трябва да се спазват националните нормативни разпоредби за измервания на работното място.

3. В случай на поддръжка на асептичната фабрика за опаковане (напр. ръчно почистване, технически инциденти или ремонт) са необходими подходящи ЛПС (обезопасителни средства за дихателна защита, ръкавици за химическа защита, защитен химически покривен материал (най-малко тип 6), защита за очите). Типът RPE и типът на филтъра (кодова буква, цвят) трябва да се посочи от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Материалът на ръкавиците трябва да бъде посочен от титуляря на разрешението в информацията за продукта.

Използвайте само в затворени машини за асептично опаковане без емисии към вода и с пренебрежими емисии към въздуха. Емисията на водороден пероксид към въздуха трябва да бъде контролирана от машината, например чрез каталитична обработка или скрубър за газове.

**4.2.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вижте общите насоки за употреба.

**4.2.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Вижте общите насоки за употреба.

**4.2.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Вижте общите насоки за употреба.

**5. Общи указания за употреба**

**5.1. Инструкции за употреба**

-

**5.2. Мерки за намаляване на риска**

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

**5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

- В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.
- В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.
- В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.
- В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

**ПРИ ВДИШВАНЕ:** Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

**ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА:** Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

**ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ:** Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

**ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

- Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

- Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете преграждане. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

#### 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна...), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

## 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в исправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40°C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.  
Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

## 6. Друга информация

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m<sup>3</sup> за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.