

Sammendrag av produkttegenskaper for et biocidprodukt

Produktnavn: INTEROX AG Bath 35S

Produkttype(r): PT04 - Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer (desinfeksjon)

PT04 - Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer:

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0029068-0009

Innholdsfortegnelse

Administrative opplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Innehaver av godkjenningen	1
1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)	1
1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)	3
2. Produktets sammensetning og formulering	4
2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet	4
2.2. Formuleringstype	5
3. Fare- og sikkerhetssetninger	5
4. Godkjent bruk	6
5. Generell beskrivelse av bruk	11
5.1. Bruksanvisning	11
5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø	11
5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak	11
5.4. Avfallshåndtering	12
5.5. Oppbevaring og holdbarhet	12
6. Annen informasjon	13

Administrative opplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

INTEROX AG Bath 35S

1.2. Innehaver av godkjenningen

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen	Navn	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Adresse	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgia
Godkjenningsnummer	1-5	

**R4BP 3-
asset_referansenummer**

NO-0029068-0009

Godkjenningsdato

08/08/2022

**Godkjenningens
utløpsdato**

31/07/2032

1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

Navn på produsent	Solvay Interox Limited
Adresse til produsent	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannia
Adresse til produsentsted	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannia

Navn på produsent

Solvay Chemicals Finland Oy

Adresse til produsent

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Adresse til produsentsted

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Navn på produsent

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adresse til produsent

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Tyskland

Adresse til produsentsted

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

Navn på produsent

Solvay Chemie BV Netherlands

Adresse til produsent

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nederland

Adresse til produsentsted

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

Navn på produsent

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adresse til produsent

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italia

Adresse til produsentsted

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

Navn på produsent

Solvay Chimie SA Belgium

Adresse til produsent

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgia

Adresse til produsentsted

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

Navn på produsent	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresse til produsent	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Adresse til produsentsted	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

Aktivt stoff	1315 - Hydrogen peroxide
Navn på produsent	Solvay Interox Limited
Adresse til produsent	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannia
Adresse til produsentsted	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Storbritannia

Aktivt stoff	1315 - Hydrogen peroxide
Navn på produsent	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresse til produsent	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland
Adresse til produsentsted	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finland

Aktivt stoff	1315 - Hydrogen peroxide
Navn på produsent	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresse til produsent	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Tyskland
Adresse til produsentsted	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Tyskland

Aktivt stoff	1315 - Hydrogen peroxide
Navn på produsent	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresse til produsent	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia
Adresse til produsentsted	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia

Aktivt stoff	1315 - Hydrogen peroxide
Navn på produsent	Solvay Chimie SA Belgium
Adresse til produsent	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgia
Adresse til produsentsted	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

Aktivt stoff	1315 - Hydrogen peroxide
Navn på produsent	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresse til produsent	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Adresse til produsentsted	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2. Produktets sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Formuleringstype

AL - Enhver annen væske

3. Fare- og sikkerhetssetninger

Faresetninger

Kan forsterke brann; oksiderende.
Farlig ved svelging.
Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeskade.
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.
Røyking forbudt.
Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer.
Unngå innånding av damp.
Vask hands grundig etter bruk.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.
Unngå utslipp til miljøet.
Benytt vernehansker.
Benytt verneklær.
Benytt Øyevern.
Benytt ansiktsvern.
VED SVELGING:Kontakt POISON CENTER/doctor ved ubehag.
VED HUDKONTAKT:Vask med mye vann.
VED INNÅNDING:Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
VED KONTAKT MED ØYNENE:Skyll forsiktig med vann i flere minutter.Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
Kontakt umiddelbart POISON CENTER or doctor.
Skyll munnen.
Ved hudirritasjon:Søk legehjelp.
Ved hudirritasjon:Søk legehjelp.
Tilsølte klær må fjernes.Og vaskes før bruk.
Ved brann:Slukk med water

Oppbevares på et godt ventilert sted.Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares innelåst.

Innhold tilin accordance with all local, regional, national and international regulations.

beholder leveres til in accordance with local/regional/national/international regulation

4. Godkjent bruk

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - Desinfeksjon av næringsmiddelets emballasjemateriale (aseptisk emballasje) ved nedsenking eller aerosolisert eller fordampet hydrogenperoksid (VHP)

Produkttype	PT04 - Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	Ikke relevant
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	Vitenskapelig navn: Vanlig navn: bakteriesporer Utviklingsstadium: Ingen data
Bruksområde	Innendørs Industriell bruk – næringsmiddel- og fôrrområde. Desinfeksjon av emballeringsmateriale for næringsmidler.
Bruksmåte	Metode: - Detaljert beskrivelse: Automatisert nedsenking av emballasjemateriale i bad med oppvarmet produkt i aseptisk tappemaskin. Automatisk fordampning eller aerosolisering av produkt i forseglet område i aseptisk tappemaskin.
Bruksmengde og hyppighet	Dosering: Ufortynnet produkt (35 % w/w hydrogenperoksid) brukes. Produktforbruk ved bruk av damp og aerosol 0,1–1 ml per sekund per emballeringslinje mens maskinen er i gang. Fortynning (%): Antall og tidspunkt for behandling: Antall påføringer og påføringstidspunkt i henhold til brukerens behov. Maskinene kjøres vanligvis opptil 120 timer i uken.
Brukerkategori(er)	

Pakningstørrelse og emballasje

Profesjonell

HDPE-emballasje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 liter (IBC).

Godkjente klasser av HDPE.

4.1.1 Bruksanvisning

Bruk et automatisert lastesystem.

Nedsenking: senk rent emballasjemateriale ned i ufortynnet produkt i henhold til emballeringsmaskinens instruks. Desinfeksjonseffektiviteten avgjøres av nedsenkingstiden og temperaturen og emballasjematerialet.

Effekten påvisades gjennom nedsenkning i kartongforpackningar i ett bad vid 80 °C i 2,5 s.

Hvis konsentrasjonen av hydrogenperoksid i badet faller til mindre enn 32 % under drift, må løsningen erstattes med et ferskt produkt.

Fordamping: fordamp og bruk ufortynnet produkt til å rengjøre emballeringsmaterialet i henhold til emballeringsmaskinens instruks. Produkt fordampet ved 100–250 °C. Effektivitet ble vist med polyetylenereftalat-emballasje som skylles med 100 °C luft som inneholder 1,1% (w/w) produkt i 5,5 sekunder.

Etter sterilisering føn-tørkes emballasjen med varm, steril luft.

Egnet emballasjemateriale inkluderte pappkartong, polyetylenereftalat, polystyren og aluminium.

Desinfeksjonsutførelse a hver emballeringsmaskin skal valideres ved hjelp av biologiske og kjemiske indikatorer.

Følg maskinens instruks for desinfeksjonstid, uttrekning av hydrogenperoksid og ny tilførsel. Unngå tilførsel under desinfeksjonsprosessen.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Under drift må det sikres tilstrekkelig ventilasjon blant maskinene (LEV) og de industrielle hallene (teknisk ventilasjon).

Under manuelle vedlikeholdsoppgaver må det sikres tilstrekkelig ventilasjon inni maskinen (LEV) før dørene til det aseptiske området åpnes.

1. Produktet skal kun overføres i lukkede rør etter blanding og lasting. Åpne produkt- og spillvannstrømmer er ikke tillatt.

2. Utslippsmålinger på arbeidsplassen med egnet måleutstyr skal utføres ved implementering av det aseptiske emballeringsanlegget, ved regelmessige intervaller (årlige intervaller anbefales), og etter eventuelle endringer i relevante grensebetingelser. De nasjonale forskriftene for målinger på arbeidsplassen må følges.

3. Ved vedlikehold av det aseptiske emballeringsanlegget (f. eks. manuell rengjøring, tekniske hendelser eller reparasjoner) er det påkrevd med egnet verneutstyr (åndedrettsvern, kjemikaliesikre hansker, kjemikaliesikre overtrekksklær (minst type 6), øyevern). Type RPE og filtertype (kodebokstav, farge) skal angis av bevillingsinnehaveren i produktinformasjonen. Hanskematerialet skal angis av bevillingsinnehaveren i produktinformasjonen

Aerosolisert eller fordampet bruk skal brukes kun i lukkede aseptiske emballeringsmaskiner uten utslipp til vann og ubetydelig utslipp til luft. Hydrogenperoksidutslipp til luft skal kontrolleres av maskinen f.eks. med katalytisk behandling eller gjennom en gassvasker.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.2 Beskrivelse av bruken

Bruk 2 - Desinfeksjon av lukkede områder i aseptiske emballeringsmaskiner med aerosolisert og fordampet hydrogenperoksid (VHP)

Produkttype	PT04 - Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	Ikke relevant
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	Vitenskapelig navn: Vanlig navn: bakteriesporer Utviklingsstadium: Ingen data
Bruksområde	Innendørs Industriell bruk – næringsmiddel- og fôrområde. Desinfeksjon av ikke-porøse overflater.
Bruksmåte	Metode: - Detaljert beskrivelse: Automatisk fordampning eller aerosolisering i lukkede områder i aseptiske tappemaskiner.
Bruksmengde og hyppighet	Dosering: Ufortynnet produkt (35 % w/w hydrogenperoksid) brukes. 100–800 ml produkt forbrukt per maskin i en desinfeksjonssyklus. Fortynning (%): Antall og tidspunkt for behandling: Hyppighet – i henhold til brukerens behov, vanligvis én gang hver 24. time.
Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	HDPE-emballasje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 liter (IBC). Godkjente klasser av HDPE.

4.2.1 Bruksanvisning

Bruk et automatisert lastesystem.

Automatisk desinfeksjon av lukkede områder i aseptiske tappemaskiner.

Hurtigfordampning 130–250 °C eller aerosolisering (romtemperatur) av uforynnnet produkt ved hjelp av automatisert utstyr som er integrert i emballeringsmaskinen. Fra 100 til 800 ml produkt er nødvendig for én desinfeksjonssyklus. Minste kontakttid 7 minutter, som starter fra påføringen begynner.

Desinfeksjonsutførelse a hver emballeringsmaskin skal valideres ved hjelp av biologiske og kjemiske indikatorer.

Følg maskinens instruksjoner for desinfeksjonstid, volum av desinfeksjonsmiddel, uttrekning av hydrogenperoksid og ny tilførsel. Unngå tilførsel under desinfeksjonsprosessen.

4.2.2 Beskyttelsestiltak

Under drift må det sikres tilstrekkelig ventilasjon blant maskinene (LEV) og de industrielle hallene (teknisk ventilasjon).

Under manuelle vedlikeholdsoppgaver må det sikres tilstrekkelig ventilasjon inni maskinen (LEV) før dørene til det aseptiske området åpnes.

1. Produktet skal kun overføres i lukkede rør etter blanding og lasting. Åpne produkt- og spillvannstrømmer er ikke tillatt.

2. Utslippsmålinger på arbeidsplassen med egnet måleutstyr skal utføres ved implementering av det aseptiske emballeringsanlegget, ved regelmessige intervaller (årlige intervaller anbefales), og etter eventuelle endringer i relevante grensebetingelser. De nasjonale forskriftene for målinger på arbeidsplassen må følges.

3. I tilfelle vedlikehold av det aseptiske pakkeanlegget (f.eks. manuell rengjøring, tekniske hendelser eller reparasjon) er det nødvendig med egnet personlig verneutstyr (respiratorisk verneutstyr, kjemiske vernehansker, kjemisk beskyttelsesdrakt (minst type 6), øyevern). Type RPE og filtertype (kodebokstav, farge) spesifiseres av autorisasjonsinnehaver innenfor produktinformasjonen. Hanskens materiale skal spesifiseres av autorisasjonsinnehaveren innenfor produktinformasjonen.

Brukes kun i lukkede aseptiske emballeringsmaskiner uten utslipp til vann og ubetydelig utslipp til luft. Hydrogenperoksidutslipp til luft skal kontrolleres av maskinen f.eks. med katalytisk behandling eller gjennom en gassvasker.

4.2.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.2.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.2.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generelle retningslinjer for bruk.

5. Generell beskrivelse av bruk

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Bruken av øyevern under håndtering av produktet er obligatorisk.

Bruk ansiktsbeskyttelse der sprut er mulig.

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

Detaljer om sannsynlige direkte eller indirekte negative virkninger:

- Ved innånding: Pustevansker, hoste, lungeødem, kvalme, brekninger.
- Ved kontakt med hud: Rødhet, oppsvulming av vev, hudirritasjon.
- Ved kontakt med øynene: Rødhet, tåreflom, oppsvulming av vev, alvorlige etseskader.
- Ved svelging: Kvalme, magesmerter, blodige brekninger, diaré, kvelning, hoste, alvorlig kortpustethet, alvorlige brannskader i munn og svelg, samt en fare for hull på spiserør og magesekk. Risiko for åndedrettssykdom.

Førstehjelpsinstruksjoner:

VED INNÅNDING: Flyttes ut i frisk luft og i en komfortabel stilling som letter åndedrettet. Hvis du har symptomer: Ring 112/ambulansetjeneste for legehjelp. Hvis du ikke har symptomer: Ring en GIFTSENTRAL eller en lege.

VED HUDKONTAKT: Vask umiddelbart huden med rikelige mengder vann. Ta deretter av alle tilsølte klær og vask dem før gjenbruk. Fortsett å vaske huden med vann i opptil 15 minutter. Ring en GIFTSENTRAL eller en lege.

VED KONTAKT MED ØYENENE: Skyll umiddelbart med masse vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen i minst 15 minutter. Ring 112/ambulansetjeneste for legehjelp.

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi den eksponerte personen noe å drikke hvis vedkommende klarer å svelge. IKKE fremkall brekninger. Ring 112/ambulansetjeneste for legehjelp.

Krisetiltak for å beskytte miljøet i ved en ulykke:

- Miljømessige forholdsregler:

Skal ikke slippes ut i miljøet. Hvis produktet forurenses elver eller innsjøer eller avløp, informer relevante myndigheter.

- Metoder og materialer for oppdemming og rengjøring:

Fortynnes med rikelig med vann. Samle opp. Ikke bland avfallsstrømmer under innsamling. Tørk opp med inert, absorberende materiale. Oppbevares i riktig merkede beholdere. Oppbevares i egnede, lukkede beholdere for avhending. Returner aldri søl i originale beholdere for gjenbruk.

5.4. Avfallshåndtering

Unngå at uførtynnet produkt kommer inn i avløpet. Ikke avhend ubrukt produkt i jord, vannløp, rør (vask, toaletter...) eller ned i avløp. Send tomme beholdere / tom emballasje videre kun for resirkulering. Avhending av emballasje skal til enhver tid overholde regelverket for avfallsavhending og andre regionale lokale forskrifter.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevaring: Hydrogenperoksid bør oppbevares i riktig utformede bulklagertanker eller i originale ventilerte beholdere som står i oppreist stilling og unna uforenlige produkter. Bruk bare godkjente konstruksjonsmaterialer for utstyr eller godkjente pakker. Oppbevar beholderne på et kjølig, ventilert sted, og beskytt dem mot skader og direkte sollys. Må ikke oppbevares ved temperaturer over 40 °C. Hold dem unna brennbare materialer og tenn- og varmekilder.
Holdbarhet: 12 måneder i HDPE-pakker ved vanlig romtemperatur.

6. Annen informasjon

Vær oppmerksom på den europeiske referanseverdien på 1,25 mg/m³ for den aktive substansen hydrogenperoksid (CAS-nr.: 7722-84-1) som ble brukt til risikovurdering for dette produktet.