

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: INTEROX AG Bath 35

Tipo(s) do produto: TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número da autorização: EU-0027468-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0027468-0010

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	3
2. Composição e formulação do produto	4
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	4
2.2. Tipo de formulação	5
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	5
4. Utilização(ões) autorizada(s)	6
5. Orientações gerais para a utilização	11
5.1. Instruções de utilização	11
5.2. Medidas de redução do risco	11
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	11
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	12
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	13
6. Outras informações	13

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

INTEROX AG Bath 35

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Endereço	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Bélgica
Número da autorização	EU-0027468-0000 1-5	

Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0027468-0010
Data da autorização	08/08/2022
Data de caducidade da autorização	31/07/2032

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Solvay Interox Limited
Endereço do fabricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

Nome do fabricante

Solvay Chemicals Finland Oy

Endereço do fabricante

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlândia

Localização das instalações de fabrico

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlândia

Nome do fabricante

Solvay Chemicals GmbH Germany

Endereço do fabricante

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Alemanha

Localização das instalações de fabrico

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

Nome do fabricante

Solvay Chemie BV Netherlands

Endereço do fabricante

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holanda

Localização das instalações de fabrico

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

Nome do fabricante

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Endereço do fabricante

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Itália

Localização das instalações de fabrico

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

Nome do fabricante

Solvay Chimie SA Belgium

Endereço do fabricante

Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Bélgica

Localização das instalações de fabrico

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

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

Nome do fabricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Endereço do fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Interox Limited
Endereço do fabricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Reino Unido

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Endereço do fabricante	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlândia
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlândia

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Endereço do fabricante	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Alemanha

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Endereço do fabricante	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itália
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itália
Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chimie SA Belgium
Endereço do fabricante	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Bélgica
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Bélgica
Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Endereço do fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo

Pode agravar incêndios; comburente.
Nocivo por ingestão.
Provoca irritação cutânea.
Provoca lesões oculares graves.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.
Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis.
Evitar respirar vapores.
Lavar hands cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
Evitar a libertação para o ambiente.
Usar luvas de proteção.
Usar vestuário de proteção.
Usar proteção ocular.
Usar proteção facial.
EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água.
EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor.
Enxaguar a boca.
Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico.
Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico.
Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar.
Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water.

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Desinfecção de material de embalagens alimentares (embalamento asséptico) por imersão ou peróxido de hidrogénio aerossolizado ou vaporizado (PHV)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Nome comum: esporos bacterianos Estádio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – área de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfecção de material de embalagens alimentares.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Imersão automática de material de embalagem no banho de produto aquecido na máquina de enchimento asséptico. Vaporização ou aerossolização automática do produto em áreas seladas de máquinas de enchimento asséptico.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: É utilizado produto não diluído (35% p/p de peróxido de hidrogénio). Consumo do produto em aplicações de vapor e aerossol na ordem de 0,1 – 1 mL por segundo, por linha de embalagem, com a máquina em funcionamento. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Número e tempo das aplicações como requerido pelo utilizador. As máquinas funcionam normalmente até 120 horas por semana.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional

Capacidade e material da embalagem

Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel).

Graus aprovados de PEAD.

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Utilizar um sistema de carregamento automático.

Imersão: imergir o material de embalagem limpo em produto não diluído de acordo com as instruções de funcionamento da máquina de embalamento. A eficácia de desinfeção é determinada pelo tempo e temperatura de imersão e pelo material de embalagem.

A eficácia foi demonstrada por imersão de embalagens de comida em 80°C de banho durante 2,5 s.

Se a concentração de peróxido de hidrogénio no banho descer para menos de 32% durante a operação, substituir a solução por produto fresco.

Vaporização: vaporizar e aplicar produto não diluído em material de embalagem limpo de acordo com as instruções de funcionamento da máquina de embalamento. Produto vaporizado a 100-250 °C. A eficácia foi demonstrada com embalagens de politereftalato de etileno limpo com jato de ar a 100 °C contendo 1,1% (p/p) de produto durante 5,5 s.

Após a esterilização, secar a embalagem com ar quente estéril.

Materiais de embalagem adequados, incluindo cartão, politereftalato de etileno, polistireno e alumínio.

O desempenho de desinfeção de cada máquina de embalamento deve ser validado utilizando indicadores biológicos e químicos.

Seguir as instruções de funcionamento da máquina relativamente ao período de desinfeção, extração de peróxido de hidrogénio e reentrada. Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Durante a operação, assegurar ventilação adequada em toda a máquina (sistema de ventilação por exaustão local) e nos edifícios industriais (ventilação técnica).

Durante tarefas de manutenção manual, assegurar a ventilação adequada dentro da máquina (sistema de ventilação por exaustão

local) antes de abrir as portas da área asséptica.

1. O produto deverá ser transferido apenas em tubos fechados após mistura e carregamento. Os fluxos de produto e águas residuais abertos não são permitidos.

2. Deverão ser realizadas medições de libertação no local de trabalho, com equipamento de medição adequado, aquando da implementação da instalação de embalamento asséptico, em intervalos regulares (recomenda-se intervalos anuais) e após qualquer alteração nas condições de delimitação relevantes. Os regulamentos nacionais para medições no local de trabalho têm de ser seguidos.

3. Em caso de manutenção da instalação de embalamento asséptico (p. ex., limpeza manual, acidentes técnicos ou reparações), é necessário EPI (equipamento de proteção respiratória, luvas de proteção química, fato-macaco de proteção química (pelo menos de tipo 6), proteção ocular) apropriado. O tipo de EPR e o tipo de filtro (letra de código, cor) devem ser especificados pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto. O material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto.

A aerossolização ou vaporização deve ser utilizada apenas em máquinas de embalamento asséptico fechadas sem nenhuma emissão ou emissão insignificante para o ar. A emissão para o ar de peróxido de hidrogénio deve ser controlada pela máquina, por exemplo, com tratamento catalítico ou através de um depurador de gás.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Desinfecção de áreas fechadas em máquinas de embalamento asséptico por peróxido de hidrogénio aerossolizado e vaporizado (PHV)

Tipo de produto

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – área de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfecção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Vaporização ou aerossolização automática em áreas fechadas de máquinas de enchimento asséptico.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: É utilizado produto não diluído (35% p/p de peróxido de hidrogénio). 100 – 800 mL de produto consumido por máquina num ciclo de desinfecção. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Frequência – ao critério do utilizador, normalmente a cada 24 horas.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.2.1 Instruções específicas de utilização

<p>Utilizar um sistema de carregamento automático.</p> <p>Desinfecção automática em áreas fechadas de máquinas de enchimento asséptico.</p> <p>Evaporação ultrarrápida a 130-250 °C ou aerossolização (temperatura ambiente) de produto não diluído utilizando equipamento automático integrado na máquina de embalagem. Entre 100 a 800 mL de produto necessário para um ciclo de desinfecção. Tempo de contacto mínimo de 7 minutos a contar desde o início da aplicação.</p>

O desempenho de desinfecção de cada máquina de embalagem deve ser validado utilizando indicadores biológicos e químicos.

Seguir as instruções de funcionamento da máquina relativamente ao período de desinfecção, volume de extração do desinfetante peróxido de hidrogénio e reentrada. Impedir a entrada durante o processo de desinfecção.

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Durante a operação, assegurar ventilação adequada em toda a máquina (sistema de ventilação por exaustão local) e nos edifícios industriais (ventilação técnica).

Durante tarefas de manutenção manual, assegurar a ventilação adequada dentro da máquina (sistema de ventilação por exaustão local) antes de abrir as portas da área asséptica.

1. O produto deverá ser transferido apenas em tubos fechados após mistura e carregamento. Os fluxos de produto e águas residuais abertos não são permitidos.

2. Deverão ser realizadas medições de libertação no local de trabalho, com equipamento de medição adequado, aquando da implementação da instalação de embalagem asséptica, em intervalos regulares (recomenda-se intervalos anuais) e após qualquer alteração nas condições de delimitação relevantes. Os regulamentos nacionais para medições no local de trabalho têm de ser seguidos.

3. No caso de manutenção da fábrica de embalagens assépticas (por exemplo, limpeza manual, incidentes técnicos ou reparação) é necessário EPI apropriado (equipamento de proteção respiratória, luvas de proteção química, macacão de proteção química (pelo menos tipo 6), proteção ocular. O tipo de RPE e o tipo de filtro (carta de código, cor) devem ser especificados pelo titular da autorização na informação do produto. Material das luvas a ser especificado pelo titular da autorização dentro da informação do produto.

Utilizar apenas em máquinas de embalagem asséptica fechadas sem nenhuma emissão ou emissão insignificante para o ar. A emissão para o ar de peróxido de hidrogénio deve ser controlada pela máquina, por exemplo, com tratamento catalítico ou através de um depurador de gás.

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções de utilização gerais.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

- Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vômitos.
- Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.
- Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.
- Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vômito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vômito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

- Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

- Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.
Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. Outras informações

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.