

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Denumirea familiei de produse: Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Tipul (tipurile) de produs (produse): TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul curent: EU-0027735-0000

Numărul curent R4BP 3: EU-0027735-0000

Cuprins

Partea I.- Nivelul I de informații	1
1. Informații administrative	1
2. Compoziția și forma (formele) de conditionare pentru familia de produse	2
Partea II.- Nivelul II de informații - meta RCP-uri	2
1. Informații administrative meta RCP - meta SPC 1	3
2. Compoziția meta RCP	3
3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP	3
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP	4
5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP	11
6. Alte informații	12
7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP	12

Partea I.- Nivelul I de informații

1. Informații administrative

1.1. Denumirea familiei de produse

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. Detinatorul autorizației

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Contec Europe
	Adresa	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Franța
Numărul curent	EU-0027735-0000	
Numărul curent R4BP 3	EU-0027735-0000	
Data autorizației	31/07/2022	
Data de expirare a autorizației	30/06/2032	

1.4. Producătorul (Producătorii) produselor biocide

Numele producatorului	Contec Inc.,
Adresa producătorului	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Regatul Unit

1.5. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active

Substanța activă	1315 - Peroxid de hidrogen
Numele producătorului	Solvay Chemicals International
Adresa producătorului	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgia
Adresa locurilor de producție	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgia
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italia
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Germania
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Regatul Unit
	Yrjönojangantie 2, 45910 Voikkaa, Finlanda
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoas de Santa Iria, Portugalia

2. Compoziția și forma (formele) de conditionare pentru familia de produse

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Forma (formele) de conditionare

AL - Orice alt lichid

Partea II.- Nivelul II de informații - meta RCP-uri

1. Informații administrative meta RCP

1.1. Identificatorul meta RCP

meta SPC 1

1.2. Sufix la numărul autorizației

1-1

1.3 Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. Compoziția meta RCP

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Forma (formele) de conditionare meta RCP

Formulare (formulări)

AL - Orice alt lichid

3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP

Fraze de pericol

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție

Spălați-vă mâinile bine după utilizare.
Purtați protecția ochilor/protecția feței.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Dacă iritarea ochilor persistă:Consultați medicul.

Dacă iritarea ochilor persistă:Consultați medicul.

4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP

4.1 Modul de utilizare

Utilizarea 1 - Utilizarea nr. 1 - Aplicare cu ajutorul unui pulverizator cu trăgaci pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și distribuire pe suprafețele interioare ale spațiilor de izolare și ale sistemelor barieră cu acces restrâns ('RABS')

Tipul produsului

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz

/

Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)

denumirea științifică: /
denumirea comună: Bacteria
etapă de dezvoltare: /

denumirea științifică: /
denumirea comună: Yeasts
etapă de dezvoltare: /

denumirea științifică: /
denumirea comună: Fungi
etapă de dezvoltare: /

Domeniul de utilizare

de interior

În spații de izolare și RABS, amplasate în camere sterile: dezinfectarea suprafețelor dure/neporoase. Produsul nu este destinat utilizării în spații pentru asistență medicală.

Metoda (metodele) de aplicare

Metoda: pulverizarea produsului pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și distribuirea produsului pe suprafețe.

Descriere detaliată:

/

Doza (dozele) și frecvența de aplicare

Frecvența de aplicare: /
Diluare (%): Fără diluare - produsul este gata de utilizare ('RTU').
Numărul și calendarul de aplicare:

Produs gata de utilizare, activ împotriva bacteriilor cu un timp de acțiune de 15 minute și împotriva levurilor și a fungilor cu un timp de acțiune de 30 de minute, la temperatura camerei (~ 20 °C).

Frecvența aplicărilor depinde de amplasament și de cerințelor utilizatorului.

Categoria (categoriile) de utilizatori

profesional

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare

Flacon din polietilenă de înaltă densitate ('HDPE') de 1 litru, cu pulverizator reglabil cu trăgaci, învelit în pungă exterioară din polietilenă.

4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Pulverizați produsul pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și utilizați-o pentru aplicarea produsului pe suprafețele care trebuie dezinfectate din spațiile de izolare și RABS. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umeză pe întreaga durată a timpului de acționare: 15 minute pentru bacterii și 30 de minute pentru levuri și fungi. Nu folosiți mai mult de 50 ml de produs/m². Asigurați-vă că produsul biocid a fost distribuit uniform. În cazul suprafețelor cu murdărie vizibilă, este necesară curățarea prealabilă înainte de efectuarea dezinfectării.

4.1.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Evitați contactul mâinilor cu ochii.

4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.2 Modul de utilizare

Utilizarea 2 - Utilizarea nr. 2 - Aplicare prin turnarea produsului într-un recipient și folosirea unei lavete sau a unui mop adecvat(ă) pentru camere sterile, pentru distribuirea pe suprafețele interioare ale spațiilor de izolare și RABS

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	/
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: / denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: /
Domeniul de utilizare	de interior În spații de izolare și RABS, amplasate în camere sterile: dezinfectarea suprafețelor dure/neporoase. Produsul nu este destinat utilizării în spații pentru asistență medicală.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: turnați produsul într-un recipient adecvat și distribuiți-l pe suprafețe folosind o lavetă sau un mop adecvat(ă) pentru camere sterile. Descriere detaliată: /
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: / Diluare (%): Fără diluare - produsul este gata de utilizare.. Numărul și calendarul de aplicare: Produs gata de utilizare, activ împotriva bacteriilor cu un timp de acțiune de 15 minute și împotriva levurilor și a fungilor cu un timp de acțiune de 30 de minute, la temperatura camerei (~ 20 °C). Frecvența aplicărilor depinde de amplasament și de cerințele utilizatorului.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacoane de 0,5 litri, 1 litru și 5 litri, cu capac din HDPE cu sigiliu, învelite în pungă exterioară din polietilenă.

4.2.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Turnați produsul într-un recipient adecvat și folosiți o lavetă sau un mop adecvat(ă) pentru camere sterile, pentru aplicarea produsului pe suprafețele care trebuie dezinfectate din spațiile de izolare și RABS. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă pe întreaga durată a timpului de acțiune: 15 minute pentru bacterii și 30 de minute pentru levuri și fungi. Nu folosiți mai mult

de 50 ml de produs/m². Asigurați-vă că produsul biocid a fost distribuit uniform. În cazul suprafețelor cu murdărie vizibilă, este necesară curățarea prealabilă înainte de efectuarea dezinfectării.

4.2.2 Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Evitați contactul mâinilor cu ochii .

4.2.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.2.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.2.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.3 Modul de utilizare

Utilizarea 3 - Utilizarea nr. 3 - Aplicare cu ajutorul unui pulverizator cu trăgaci pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și distribuire pe suprafețele din camerele sterile

Tipul produsului

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz

/

Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)

denumirea științifică: /
denumirea comună: Bacteria
etapă de dezvoltare: /

denumirea științifică: /
denumirea comună: Yeasts
etapă de dezvoltare: /

denumirea științifică: /
denumirea comună: Fungi
etapă de dezvoltare: /

Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure/neporoase din camerele sterile. Produsul nu este destinat utilizării în spații pentru asistență medicală.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizați produsul pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și distribuiți produsul pe suprafețe. Descriere detaliată: /
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: / Diluare (%): Fără diluare - produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Produs gata de utilizare, activ împotriva bacteriilor cu un timp de acțiune de 15 minute și împotriva levurilor și a fungilor cu un timp de acțiune de 30 de minute, la temperatura camerei (~ 20 °C). Frecvența aplicărilor depinde de amplasament și de cerințele utilizatorului.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	flacon din HDPE de 1 litru, cu pulverizator reglabil cu trăgaci, învelit în pungă exterioară din polietilenă.

4.3.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Pulverizați produsul pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și utilizați-o pentru aplicarea produsului pe suprafețele care trebuie dezinfectate din camerele sterile. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă pe întreaga durată a timpului de acțiune: 15 minute pentru bacterii și 30 de minute pentru levuri și fungi. Nu folosiți mai mult de 50 ml de produs/m². Asigurați-vă că produsul biocid a fost distribuit uniform. În cazul suprafețelor cu murdărie vizibilă, este necesară curățarea prealabilă înainte de efectuarea dezinfectării.

4.3.2 Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Produsul trebuie utilizat doar pentru dezinfectarea suprafețelor de mici dimensiuni.
În timpul lucrului cu produsul, va fi purtat în mod obligatoriu echipament de protecție a ochilor.
În cazul utilizării în camere sterile, este obligatorie utilizarea de sisteme tehnice de control pentru îndepărtarea reziduurilor din aer [de ex. ventilația încăperii sau ventilație de evacuare locală ('LEV')]. În camerele sterile în care este aplicat produsul, va fi asigurată o ventilație de minimum 360 de schimburi de aer pe oră.

4.3.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.3.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.3.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.4 Modul de utilizare

Utilizarea 4 - Utilizarea nr. 4 - Aplicare prin turnarea produsului într-un recipient și folosirea unei lavete sau a unui mop adecvat(ă) pentru camere sterile, pentru distribuirea produsului pe suprafețele din camerele sterile

Tipul produsului

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz

/

Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)

denumirea științifică: /
denumirea comună: Bacteria
etapă de dezvoltare: /

denumirea științifică: /
denumirea comună: Yeasts
etapă de dezvoltare: /

denumirea științifică: /
denumirea comună: Fungi
etapă de dezvoltare: /

Domeniul de utilizare

de interior

Dezinfectarea suprafețelor dure/neporoase din camerele sterile.
Produsul nu este destinat utilizării în spații pentru asistență medicală.

Metoda (metodele) de aplicare

Metoda: turnați produsul într-un recipient adecvat și apoi distribuiți-l pe suprafețe folosind o lavetă sau un mop adecvat(ă) pentru camere sterile
Descriere detaliată:

/

Doza (dozele) și frecvența de aplicare

Frecvența de aplicare: /
Diluare (%): Fără diluare - produsul este gata de utilizare.
Numărul și calendarul de aplicare:
Produs gata de utilizare, activ împotriva bacteriilor cu un timp de acțiune de 15 minute și împotriva levurilor și a fungilor cu un timp de acțiune de 30 de minute, la temperatura camerei (~ 20 °C). Frecvența aplicărilor depinde de amplasament și de cerințele utilizatorului.

Categoria (categoriile) de utilizatori

profesional

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare

Flacoane de 0,5 litri, 1 litru și 5 litri, cu capac din HDPE cu sigiliu, învelite în pungă exterioară din polietilenă.

4.4.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Turnați produsul într-un recipient adecvat și folosiți o lavetă sau un mop adecvat(ă) pentru camere sterile, pentru aplicarea produsului pe suprafețele care trebuie dezinfectate din camerele sterile. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă pe întreaga durată a timpului de acțiune: 15 minute pentru bacterii și 30 de minute pentru levuri și fungi. Nu folosiți mai mult de 50 ml de produs/m². Asigurați-vă că produsul biocid a fost distribuit uniform. În cazul suprafețelor cu murdărie vizibilă, este necesară curățarea prealabilă înainte de efectuarea dezinfectării.

4.4.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Turnarea produsului va fi efectuată numai în încăperi ventilate (cu minimum 3 schimburi de aer pe oră).

În timpul lucrului cu produsul, va fi purtat în mod obligatoriu echipament de protecție a ochilor.

În cazul utilizării în camere sterile, este obligatorie utilizarea de sisteme tehnice de control pentru îndepărtarea reziduurilor din aer [de ex. ventilația încăperii sau LEV]. În camerele sterile în care este aplicat produsul, va fi asigurată o ventilație de minimum 360 de schimburi de aer pe oră.

În cazul în care produsul este aplicat prin ștergere cu laveta, procesul de dezinfectare trebuie să fie limitat la o arie restrânsă.

Atunci când utilizați produsul prin aplicare cu un mop, pentru dezinfectarea podelelor sau a altor suprafețe de mari dimensiuni din camerele sterile, vor fi implementate măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:

- Este obligatorie utilizarea unui echipament de protecție respiratorie cu factor de protecție 10, pentru utilizatorii profesioniști și alte categorii de personal care se află în încăperea. Se va utiliza cel puțin un dispozitiv cu funcție de purificare a aerului, cu presiune pozitivă, cu cască/cagulă/mască (TH1/TM1) sau o semi-mască/mască integrală, în combinație cu un filtru de gaze/P2 (tipul filtrului - litera codului, culoarea - vor fi specificate de către deținătorul autorizației, în cadrul informațiilor despre produs).

- După ștergerea cu mopul, toate categoriile de personal trebuie să părăsească încăperea.

- Este obligatorie utilizarea de sisteme tehnice de control pentru îndepărtarea reziduurilor din aer [de ex. ventilația încăperii sau LEV (ventilație de evacuare locală)] înainte să permiteți personalului să intre în zonele tratate, după dezinfectarea suprafețelor de mari dimensiuni. Monitorizați concentrația de produs în aer și asigurați-vă că nu este depășită valoarea-limită (1,25 mg/m³) atunci când personalul pătrunde înapoi în zona dezinfectată.

4.4.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.4.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.4.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Lavetele utilizate trebuie să fie eliminate într-un recipient închis.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

EFACTE DIRECTE/INDIRECTE

Provoacă iritarea gravă a ochilor. Nu se cunosc și nu sunt preconizate alte efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM-AJUTOR

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați-i persoanei expuse să bea ceva, dacă poate să înghită. NU induceți vomă. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți ochii cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

MĂSURI DE URGENȚĂ PENTRU PROTEJAREA MEDIULUI
Evitați eliberarea în mediu.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Ambalajul va fi eliminat întotdeauna cu respectarea legislației privind eliminarea deșeurilor și a oricăror reglementări ale autorităților regionale și locale.
Nu vărsați produsul neutilizat pe pământ, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toaletă...) și nici în sistemul de canalizare.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Depozitați în spații uscate și bine ventilate și protejați de deteriorare și de lumina directă a soarelui.

Depozitați în rezervoare pentru stocare în vrac, proiectate corespunzător, sau în recipientul original, bine ventilat.

Păstrați recipientul închis ermetic.

Nu congelați.

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 30°C.

Perioada de valabilitate: 24 de luni.

6. Alte informații

Nu este cazul

7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP

7.1 Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială

Contec HydroPure	zona Piata: EU
Contec Sterile HydroPure	zona Piata: EU

Numărul curent

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

EU-0027735-0001 1-1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,67
