

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Názov skupiny výrobkov: Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Typ(y) výrobku: Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Číslo autorizácie: EU-0027735-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0027735-0000

Obsah

Časť I. - Prvá úroveň informácií	1
1. Administratívne informácie	1
2. Zloženie a úprava skupiny výrobkov	2
Časť II. - Druhá úroveň informácií - meta SPC	2
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 1	3
2. Zloženie v rámci meta SPC	3
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	3
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	4
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	10
6. Ďalšie informácie	11
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	12

Časť I. - Prvá úroveň informácií

1. Administratívne informácie

1.1. Názov skupiny výrobkov

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie

Názov/Meno Contec Europe

Adresa ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francúzsko

Číslo autorizácie

EU-0027735-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3

EU-0027735-0000

Dátum autorizácie

31/07/2022

Dátum skončenia platnosti autorizácie

30/06/2032

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu

Contec Inc.,

Adresa výrobcu

525 Locust Grove 29303 Spartanburg, Spojené štáty americké

Miesto výrobných priestorov

Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Spojené kráľovstvo

1.5. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	1315 - peroxid vodíka
Meno/Názov výrobcu	Solvay Chemicals International
Adresa výrobcu	Rue Ransbeek 310 1120 Brusel, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Rue Solvay 39 B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgicko
	Via Piave 6, Rosignano Solvay I-57013 Livorno, Taliansko
	Köthensche Strasse 1-3 D06406 Bernburg, Nemecko
	Baronet Road WA4 6HA Warrington, Spojené kráľovstvo
	Yrjönojentie 2 45910 Voikkaa, Fínsko
	Rua Eng. Clement Dumoulin P-2625-106 Povoia de Santa Iria, Portugalsko

2. Zloženie a úprava skupiny výrobkov

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Typ(y) úpravy

AL - Iné tekutiny

Časť II. - Druhá úroveň informácií - meta SPC

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

meta SPC 1

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-1

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenia

Po manipulácii starostlivo umyte ruky.
Noste ochranné okuliare/ochranu tváre.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte starostlivosť.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Použitie # 1 - Aplikácia rozprašovačom na vhodnú utierku do čistých priestorov a následné rozotretie na vnútornom povrchu izolátorov a bariérových systémov s obmedzeným prístupom ('RABS')

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

/

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: /
Bežný názov: Baktéria
Vývojové štádium: /

Vedecký názov: /
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: /

Vedecký názov: /
Bežný názov: Plesne
Vývojové štádium: /

Oblasti použitia

Vnútorné

V izolátoroch a RABS umiestnených v čistých priestoroch: dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov. Nepoužívať v zdravotníctve.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: Nastriekanie výrobku na vhodnú utierku do čistých priestorov, ktorá sa používa na rozotretie výrobku na povrchu.

Detailný opis:

/

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: /
Riedenie (%): Žiadne riedenie - výrobok je pripravený na priame použitie ("RTU").
Počet a časový rozvrh aplikácie:

Výrobok pripravený na priame použitie je účinný proti baktériám za 15 minút a proti kvasinkám a plesniam za 30 minút kontaktného času pri izbovej teplote (~ 20 °C). Frekvencia aplikácií je špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa.

Kategória(ie) používateľ'ov

Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

1 l fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou ('HDPE') s nastaviteľným rozprašovačom nepriepustne uzavretá vonkajším polyetylénovým vreckom.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Vo vnútri izolátora alebo RABS nastriekajte výrobok na utierku do čistých priestorov a pomocou nej naneste výrobok na povrch, ktorý sa má dezinfikovať. Zabezpečte, aby bol celý povrch viditeľne vlhký počas celého kontaktného času: 15 minút pre baktérie a 30 minút pre kvasinky a plesne. Nepoužívajte viac ako 50 ml výrobku/m². Malo by sa zabezpečiť rovnomerné rozotretie biocídneho výrobku. Viditeľne znečistené povrchy je potrebné pred dezinfekciou vyčistiť.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

4.1.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie.

4.1.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie.

4.1.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Použitie # 2 - Aplikácia naliatím do nádoby a použitím vhodnej utierky alebo mopu do čistých priestorov na následné rozotretie na vnútornom povrchu izolátorov a RABS

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

/

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: /
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: /

Vedecký názov: /
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: /

Vedecký názov: /
Bežný názov: Plesne
Vývojové štádium: /

Oblasti použitia

Vnútorne

V izolátoroch a RABS umiestnených v čistých priestoroch: dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov.
Nepoužívať v zdravotníctve.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: Naliatie výrobku do vhodnej nádoby a následné rozotretie na povrchu pomocou vhodnej utierky alebo mopu do čistých priestorov.

Detailný opis:

/

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: /

Riedenie (%): Žiadne riedenie - výrobok je pripravený na priame použitie

Počet a časový rozvrh aplikácie:

Výrobok pripravený na priame použitie je účinný proti baktériám za 15 minút a proti

kvasinkám a plesniam za 30 minút kontaktného času pri izbovej teplote (~ 20 °C).

Frekvencia aplikácií je špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa.

Kategória(ie) používateľov

Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

0,5 l, 1 l a 5 l fľaša z HDPE s uzáverom s ochranou proti manipulácii nepriepustne uzavretá vonkajším polyetylénovým vreckom.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok nalejte do vhodnej nádoby vo vnútri izolátora alebo RABS a pomocou utierky alebo mopu do čistých priestorov aplikujte výrobok na povrch, ktorý sa má dezinfikovať. Zabezpečte, aby bol celý povrch viditeľne vlhký počas celého kontaktného času: 15 minút pre baktérie a 30 minút pre kvasinky a plesne. Nepoužívajte viac ako 50 ml výrobku/m². Malo by sa zabezpečiť rovnomerné rozotretie biocídneho výrobku. Viditeľne znečistené povrchy je potrebné pred dezinfekciou vyčistiť.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

4.2.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie .

4.2.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie .

4.2.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie .

4.3 Opis použitia

Použitie 3 - Použitie # 3 - Aplikácia rozprašovačom na vhodnú utierku do čistých priestorov a následné rozotretie na povrchu čistých priestorov

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

/

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: /
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: /

Vedecký názov: /
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: /

Vedecký názov: /
Bežný názov: Plesne
Vývojové štádium: /

Oblasti použitia

Vnútorne

Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov v čistých priestoroch.
Nepoužívať v zdravotníctve.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: Nastriekajte výrobok na vhodnú utierku do čistých priestorov, ktorá sa používa na rozotretie výrobku na povrchu.
Detailný opis:

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

/

Aplikačná dávka: /
Riedenie (%): Žiadne riedenie - výrobok je pripravený na priame použitie
Počet a časový rozvrh aplikácie:
Výrobok pripravený na priame použitie je účinný proti baktériám za 15 minút a proti kvasinkám a plesniam za 30 minút kontaktného času pri izbovej teplote (~ 20 °C).
Frekvencia aplikácií je špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa.

Kategória(ie) používateľov

Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

1 l fľaša z HDPE s nastaviteľným rozprašovačom nepriepustne uzavretá vonkajším polyetylénovým vreckom.

4.3.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok nastriekajte na utierku do čistých priestorov a pomocou nej naneste výrobok na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, v čistom priestore. Zabezpečte, aby bol celý povrch viditeľne vlhký počas celého kontaktného času: 15 minút pre baktérie a 30 minút pre kvasinky a plesne. Nepoužívajte viac ako 50 ml výrobku/m². Malo by sa zabezpečiť rovnomerné rozotretie biocídneho výrobku. Viditeľne znečistené povrchy je potrebné pred dezinfekciou vyčistiť.

4.3.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Výrobok sa smie používať len na dezinfekciu malých plôch.
Počas manipulácie s výrobkom je povinné používanie ochrany očí.
Pri použití v čistých priestoroch sú povinné primerané technické/inžinierske opatrenia na odstránenie zvyškov vo vzduchu, napr. vetranie miestnosti alebo lokálne odsávacie vetranie (LEV). Pre čisté priestory, kde sa aplikuje výrobok, je povinná minimálna rýchlosť vetrania 360/h.

4.3.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie.

4.3.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie.

4.3.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie .

4.4 Opis použitia

Použitie 4 - Použitie # 4 - Aplikácia naliatím do nádoby a použitím vhodnej utierky alebo mopu do čistých priestorov na následné rozotretie na povrchu čistých priestorov

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

/

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: /
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: /

Vedecký názov: /
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: /

Vedecký názov: /
Bežný názov: Plesne
Vývojové štádium: /

Oblasti použitia

Vnútorne

Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov v čistých priestoroch.
Nepoužívať v zdravotníctve.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: Naliatie výrobku do vhodnej nádoby a následné rozotretie na povrchu pomocou vhodnej utierky alebo mopu do čistých priestorov

Detailný opis:

/

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: /

Riedenie (%): Žiadne riedenie - výrobok je pripravený na priame použitie

Počet a časový rozvrh aplikácie:

Výrobok pripravený na priame použitie je účinný proti baktériám za 15 minút a proti kvasinkám a plesniam za 30 minút kontaktného času pri izbovej teplote (~ 20 °C).

Frekvencia aplikácií je špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa.

Kategória(ie) používateľ'ov

Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

0,5 l, 1 l a 5 l fľaša z HDPE s uzáverom s ochranou proti manipulácii nepriepustne uzavretá vonkajším polyetylénovým vreckom.

4.4.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok nalejte do vhodnej nádoby a pomocou utierky alebo mopu do čistých priestorov aplikujte výrobok na povrch v čistom priestore, ktorý sa má dezinfikovať. Zabezpečte, aby bol celý povrch viditeľne vlhký počas celého kontaktného času: 15 minút pre baktérie a 30 minút pre kvasinky a plesne. Nepoužívajte viac ako 50 ml výrobku/m². Malo by sa zabezpečiť rovnomerné rozotretie biocídneho výrobku. Viditeľne znečistené povrchy je potrebné pred dezinfekciou vyčistiť.

4.4.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nalievanie produktu by sa malo vykonávať iba vo vetraných priestoroch (s min. 3 výmenami vzduchu/h).

Počas manipulácie s výrobkom je povinné používať ochranu očí.

Pri použití v čistých priestoroch sú povinné primerané technické/inžinierske opatrenia na odstránenie zvyškov vo vzduchu (napr. vetranie miestnosti alebo lokálne odsávacie vetranie (LEV)). Pre čisté priestory, kde sa aplikuje výrobok, je povinná minimálna rýchlosť vetrania 360/h.

Ak sa výrobok aplikuje rozotieraním, dezinfekcia musí byť obmedzená na malú plochu.

Pri použití výrobku na dezinfekciu podláh alebo iných veľkých plôch v čistých priestoroch s mopom je potrebné zvážiť dodatočné opatrenia na zníženie rizika:

- Pre profesionálneho používateľa a všetkých ostatných pracovníkov v miestnosti je povinné používanie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest (RPE) s ochranným faktorom 10. Vyžaduje sa aspoň filtračná jednotka s núteným obehom vzduchu (PAPR) s prilbou/kuklou/maskou (TH1/TM1) alebo polovičná/celá maska s kombinovaným filtrom plyn/P2 (typ filtra (kódové písmeno, farbu) určí držiteľ povolenia v rámci informácií o výrobku).
- Po rozotretí mopom musia všetci pracovníci opustiť danú miestnosť.
- Skôr ako sa pracovníkom povolí vstup do ošetrovaných priestorov po dezinfekcii veľkých plôch, sú povinné technické alebo inžinierske opatrenia na odstránenie zvyškov zo vzduchu (napr. vetranie alebo lokálne odsávacie vetranie). Monitorujte koncentráciu vo vzduchu a zabezpečte, aby pri návrate pracovníkov do daného priestoru nebola prekročená limitná hodnota (1,25 mg/m³).

4.4.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie.

4.4.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie .

4.4.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si oddiel Všeobecné pokyny na používanie .

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite si Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie .

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Použitú utierku sa musia likvidovať v uzavretej nádobe .

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

PRIAME/NEPRIAME NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY

Spôsobuje vážne podráždenie očí. Pri bežnom používaní nie je známe, ani sa neočakáva žiadne iné poškodenie zdravia.

POKYNY PRE PRVÚ POMOC

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, dajte sa jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Ak sa objavia nežiaduce príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

NÚDZOVÉ OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zneškodnenie tohto obalu sa má vždy vykonávať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a všetkými požiadavkami regionálnych miestnych orgánov.

Nepoužitý výrobok nevyliievajte na zem, do vodných tokov, do potrubí (umývadlo, toalety...), ani do kanalizácie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte na suchom dobre vetranom mieste a chráňte pred poškodením a priamym slnečným svetlom.

Skladujte v správne navrhnutých veľkoobjemových skladovacích nádržiach alebo v pôvodnej odvetrávanej nádobe.

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Nezmrazujte.

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

Doba skladovateľnosti: 24 mesiacov.

6. Ďalšie informácie

Nie sú relevantné.

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	Contec HydroPure	Oblasť trhu: EU
	Contec Sterile HydroPure	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie <small>(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)</small>	EU-0027735-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,67