

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** Product

**Tipo(s) de producto:** TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

**Número de la autorización:** EU-0027735-0000

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** EU-0027735-0001

## Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	10
5.1. Instrucciones de uso	10
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	10
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	10
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	10
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	11
6. Información adicional	11

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

Contec HydroPure
Contec Sterile HydroPure

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	Contec Europe
	Dirección	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francia
<b>Número de la autorización</b>	EU-0027735-0000 1-1	

### R4BP 3 Número de referencia de activo

EU-0027735-0001
31/07/2022
30/06/2032

### Fecha de la autorización

### Fecha de vencimiento de la autorización

### 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

<b>Nombre del fabricante</b>	Contec Inc.,
<b>Dirección del fabricante</b>	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Estados Unidos
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Reino Unido

### 1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

<b>Sustancia activa</b>	1315 - Peróxido de hidrógeno
<b>Nombre del fabricante</b>	Solvay Chemicals International
<b>Dirección del fabricante</b>	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Bélgica
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Bélgica
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italia
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Alemania
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Reino Unido
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finlandia
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povia de Santa Iria, Portugal

## 2. Composición y formulación del producto

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6,67

### 2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido
-----------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

<b>Indicaciones de peligro</b>	Provoca irritación ocular grave.
--------------------------------	----------------------------------

## Consejos de prudencia

Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.

Llevar gafas/máscara de protección.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico

Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico

## 4. Uso(s) autorizado(s)

### 4.1 Descripción de uso

**Uso 1 - Uso n.º 1 - Aplicar mediante pulverizador de gatillo en un paño adecuado para salas limpias para distribuir en la superficie interior de aisladores y sistemas de barrera de acceso restringido ('RABS')**

<b>Tipo de producto</b>	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	/
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	Nombre científico: / Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: /  Nombre científico: / Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: /  Nombre científico: / Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: /
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior  En aisladores y RABS situados en salas limpias: desinfección de superficies duras/no porosas. No debe utilizarse en el ámbito sanitario
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: Pulverización del producto sobre un paño adecuado para salas limpias destinado a distribuir el producto en la superficie Descripción detallada: /
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: / Dilución (%): Sin dilución – El producto está listo para usar ('RTU') Número y frecuencia de aplicación:  Número y calendario de aplicaciones: Producto listo para usar activo contra bacterias en un tiempo de contacto de 15 minutos y contra levaduras y hongos en un tiempo de contacto de 30 minutos a temperatura ambiente (~20 °C).

**Categoría(s) de usuarios**

Profesional especializado

Profesional

**Tamaños de los envases y material del envasado**

Botella de polietileno de 1 l de alta densidad ('HDPE') con pulverizador de gatillo ajustable sellada con una bolsa externa de polietileno.

**4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico**

Pulverizar el producto sobre un paño para salas limpias dentro del aislador o RABS y aplicar el producto a la superficie a desinfectar. Comprobar que toda la superficie está visiblemente húmeda durante el tiempo de contacto: 15 minutos para bacterias y 30 minutos para levaduras y hongos. No aplicar más de 50 ml de producto/m<sup>2</sup>. Debe garantizarse la distribución uniforme del producto biocida. En superficies visiblemente sucias, es necesario limpiarlas antes de realizar la desinfección.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico**

Evitar el contacto de las manos a los ojos.

**4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Consultar el apartado Instrucciones generalesde uso .

**4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Consultar el apartado Instrucciones generalesde uso .

**4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Consultar el apartado Instrucciones generalesde uso .

**4.2 Descripción de uso**

**Uso 2 - Uso n.º 2 – Aplicacar vertiendo en un recipiente y utilizar un paño o una fregona adecuados para salas limpias para distribuir en la superficie interior de aisladores y RABS**

<b>Tipo de producto</b>	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	/
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	<p>Nombre científico: / Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: /</p> <p>Nombre científico: / Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: /</p> <p>Nombre científico: / Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: /</p>
<b>Ámbito de utilización</b>	<p>Interior</p> <p>En aisladores y RABS situados en cuartos limpios: desinfección de superficies duras y no porosas. . No debe utilizarse en el ámbito sanitario</p>
<b>Método(s) de aplicación</b>	<p>Método: Verter el producto en un recipiente adecuado y distribuir el producto en la superficie con un paño o una fregona adecuados para salas limpias</p> <p>Descripción detallada: /</p>
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Tasa de aplicación: /</p> <p>Dilución (%): Sin dilución – El producto está listo para usar.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Producto listo para usar activo contra bacterias en un tiempo de contacto de 15 minutos y contra levaduras y hongos en un tiempo de contacto de 30 minutos a temperatura ambiente (~20 °C). La frecuencia de aplicación es específica al lugar y a las necesidades del usuario.</p>
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	<p>Profesional especializado</p> <p>Profesional</p>
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	Botella de HDPE de 0,5 l, 1 l y 5 l con tapón de seguridad sellada con una bolsa externa de polietileno.

#### 4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Verter el producto en un recipiente adecuado dentro del aislador o RABS y utilizar un paño o una fregona para salas limpias para aplicar el producto en la superficie que se quiere desinfectar. Comprobar que toda la superficie está visiblemente húmeda durante el tiempo de contacto: 15 minutos para bacterias y 30 minutos para levaduras y hongos. No aplicar más de 50 ml de producto/m<sup>2</sup>. Debe garantizarse la distribución uniforme del producto biocida. En superficies visiblemente sucias, es necesario limpiarlas antes de realizar la desinfección

#### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Evitar el contacto de las manos a los ojos .

#### 4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso .

#### 4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso .

#### 4.2.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso .

#### 4.3 Descripción de uso

**Uso 3 - Uso n.º 3 - Aplicar mediante pulverizador de gatillo en un paño adecuado para salas limpias para distribuir en la superficie de las salas limpias**

<b>Tipo de producto</b>	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	/
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	Nombre científico: / Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: /  Nombre científico: / Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: /  Nombre científico: / Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: /
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior  Desinfección de superficies duras y no porosas en salas limpias. No debe utilizarse en el ámbito sanitario

<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: Rocíar el producto sobre un trapo de cuarto limpio adecuado destinado a distribuir el producto en la superficie. Descripción detallada: /
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: / Dilución (%): Sin dilución – El producto está listo para usar. Número y frecuencia de aplicación: Producto listo para usar activo contra bacterias en un tiempo de contacto de 15 minutos y contra levaduras y hongos en un tiempo de contacto de 30 minutos a temperatura ambiente (~20 °C). La frecuencia de aplicación es específica al lugar y a las necesidades del usuario.
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Profesional especializado  Profesional
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	Botella de 1 l de HDPE con pulverizador de gatillo ajustable sellada con una bolsa externa de polietileno.

#### 4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar el producto sobre un paño adecuado para salas limpias y aplicar el producto en la superficie que se quiere desinfectar en la sala limpia. Comprobar que toda la superficie está visiblemente húmeda durante el tiempo de contacto: 15 minutos para bacterias y 30 minutos para levaduras y hongos. No aplicar más de 50 ml de producto/m<sup>2</sup>. Debe garantizarse la distribución uniforme del producto biocida. En superficies visiblemente sucias, es necesario limpiarlas antes de realizar la desinfección.

#### 4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de superficies pequeñas.  
Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Para su uso en salas limpias, es obligatorio realizar los controles técnicos y de ingeniería adecuados para eliminar cualquier residuo transportado por el aire; por ejemplo, ventilación de la sala o sistema local de ventilación y extracción ('LEV'). Es obligatorio mantener una ventilación mínima de 360/h en las salas limpias en los que se aplique el producto.

#### 4.3.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso .

#### 4.3.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso .

#### 4.3.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso .

#### 4.4 Descripción de uso

##### Uso 4 - Uso n.º 4 - Aplicar vertiendo en un recipiente y utilizar un paño o una fregona adecuados para salas limpias para distribuir en la superficie de salas limpias

<b>Tipo de producto</b>	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	/
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	Nombre científico: / Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: /  Nombre científico: / Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: /  Nombre científico: / Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: /
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior  Desinfección de superficies duras/no porosas. No debe utilizarse en el ámbito sanitario
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: Verter el producto en un recipiente adecuado y distribuir el producto en la superficie con un paño o una fregona adecuados para salas limpias Descripción detallada: /
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: / Dilución (%): Sin dilución – El producto está listo para usar. Número y frecuencia de aplicación: Producto listo para usar activo contra bacterias en un tiempo de contacto de 15 minutos y contra levaduras y hongos en un tiempo de contacto de 30 minutos a temperatura ambiente (~20 °C). La frecuencia de aplicación es específica al lugar y a las necesidades del usuario.
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	Botella de HDPE de 0,5 l, 1 l y 5 l con tapón de seguridad sellada con una bolsa externa de polietileno.

#### 4.4.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Verter el producto en un recipiente adecuado y utilizar un paño o una fregona adecuados para salas limpias para aplicar el producto en la superficie que se quiere desinfectar. Comprobar que toda la superficie está visiblemente húmeda durante el tiempo de contacto: 15 minutos para bacterias y 30 minutos para levaduras y hongos. No aplicar más de 50 ml de producto/m<sup>2</sup>. Debe garantizarse la distribución uniforme del producto biocida. En superficies visiblemente sucias, es necesario limpiarlas antes de realizar la desinfección.

#### 4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

El vertido del producto debe hacerse en una sala debidamente ventilada (con 3 cambios de aire/h como mínimo).

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.

Para su uso en salas limpias, es obligatorio realizar los controles técnicos y de ingeniería adecuados para eliminar cualquier residuo transportado por el aire; por ejemplo, ventilación de la sala o LEV. Es obligatorio mantener una ventilación mínima de 360/h en las salas limpias en las que se aplique el producto.

Si el producto se aplica con paño, la desinfección debe limitarse a una pequeña zona.

En caso de utilizar el producto con una fregona para desinfectar suelos u otras superficies grandes en salas limpias, deben aplicarse otras medidas de mitigación de riesgo:

- Uso de equipo de protección respiratoria (RPE) que garantice un factor de protección de 10 al usuario profesional y cualquier persona que esté presente en la sala. Se necesita, como mínimo, un respirador purificante accionado de aire con casco/capucha/mascarilla (TH1/TM1) o una mascarilla media/completa con una combinación de filtro de gas/P2 (tipo de filtro [letra, código de color] que especificará el propietario de la autorización dentro de la información del producto).
- Todo el personal debe abandonar la sala después de limpiar.
- Es obligatorio realizar una serie de controles técnicos y de ingeniería para eliminar cualquier residuo transportado por el aire (por ejemplo, ventilación o LEV) antes de permitir el acceso de los profesionales a las zonas tratadas después de la desinfección de amplias superficies. Controlar la concentración de aire y garantizar que el valor límite (1,25 mg/m<sup>3</sup>) no se supera en el momento en que los profesionales vuelven a acceder a la zona.

#### 4.4.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso.

#### 4.4.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso.

#### 4.4.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso.

## 5. Instrucciones generales de uso

### 5.1. Instrucciones de uso

Consultar apartado Instrucciones específicas de uso.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado.

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

#### EFECTOS DIRECTOS/INDIRECTOS

Puede causar irritación ocular grave. No se conocen ni se esperan otros daños bajo un uso normal.

#### INSTRUCCIONES DE PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE INHALACIÓN: En caso de observarse síntomas, acudir a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar algo para beber en caso de que la persona expuesta puede tragar. NO inducir el vómito. Acudir a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. En caso de observarse síntomas, acudir a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Retirar las lentes de contacto en caso de que se usen y sea fácil hacerlo. Seguir aclarando durante 5 minutos. Acudir a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

#### MEDIDAS DE URGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE

Evitar la liberación en el medio ambiente.

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

La eliminación de este envase siempre debe cumplir la normativa de eliminación de residuos y cualquier otra norma establecida por las autoridades locales de la región.

No verter el producto no utilizado en la tierra, en cursos de agua, tuberías (alcantarillado, retretes, etc.) ni en desagües.

Para España:

Profesional:

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.

Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán depositarse en la fracción resto o en su defecto en el punto limpio.

Profesional especializado:

Entregue los envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente .

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE. [MdLC(1) ]

## 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Conservar en un lugar seco y bien ventilado y proteger de los daños y la luz del sol directa.

Almacenar en tanques de almacenamiento a granel adecuadamente diseñados o en el contenedor original ventilado.

Mantener el recipiente bien cerrado.

No congelar.

No conservar a una temperatura superior a los 30 °C.

Vida útil: 24 meses.

## 6. Información adicional

No relevante