

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: Product

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0027735-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3): EU-0027735-0001

Innehållsförteckning

Administrativa uppgifter	1
1.1. Produktens handelsnamn	1
1.2. Innehavare av produktgodkännande	1
1.3. Tillverkare av biocidprodukter	1
1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet	2
2. Produktens sammansättning och formulering	2
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten	2
2.2. Typ av formulering	2
3. Faro- och skyddsangivelser	2
4. Godkänd användning	3
5. Allmänna villkor för användning	10
5.1. Bruksanvisning	10
5.2. Riskbegränsande åtgärder	10
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	10
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	10
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	10
6. Övrig information	11

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

Contec HydroPure
Contec Sterile HydroPure

1.2. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Contec Europe
	Adress	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Frankrike
Godkännandenummer	EU-0027735-0000 1-1	

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)

EU-0027735-0001

Datum för godkännande

31/07/2022

Utgångsdatum för godkännande

30/06/2032

1.3. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn	Contec Inc.,
Tillverkarens adress	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Storbritannien

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1315 - Väteperoxid
Tillverkarens namn	Solvay Chemicals International
Tillverkarens adress	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgien
Tillverkningsställe(n)	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgien
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italien
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Tyskland
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Storbritannien
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finland
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoá de Santa Iria, Portugal

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,67

2.2. Typ av formulering

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelse

Tvätta händer grundligt efter användning.

Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp.

Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp.

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Användning #1 - Applicering med sprayflaska på lämplig renrumsduk för spridning på innerytan hos isolatorer och system med begränsad åtkomst ('RABS')

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

/

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: /

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Jäst
Utvecklingsstadium: /

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Svampar
Utvecklingsstadium: /

Användningsområde

Inomhus

Inuti isolatorer och RABS placerade i renrum: desinficering av hårda/icke-porösa ytor. Inte för användning i hälsovården.

Appliceringsmetod

Metod: Spruta produkten på en lämplig renrumsduk och använd den för att sprida produkten på ytan.
Detaljerad beskrivning:
/

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: /
Spädning (%): Ingen utspädning - produkten är bruksfärdig ('RTU')
Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Bruksfärdig produkt aktiv mot bakterier vid 15 min kontakttid och mot jäst och svamp vid 30 min kontakttid vid rumstemperatur (~ 20 °C).

	Doseringsfrekvensen är specifik för användarens anläggning och krav.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1 l anpassningsbar högdensitetspolyetenflaska ('HDPE')-sprutflaska försluten med ytterpåse i polyetylen.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Spruta produkten på en renrumsduk inuti isolatorn eller RABS-systemet och använd den för att applicera produkten på ytan som ska desinficeras. Se till att hela ytan är tydligt våt under kontakttiden: 15 minuter för bakterier och 30 minuter för jäst och svamp. Använd inte mer än 50 ml produkt/m². En jämn fördelning av biocidprodukten bör säkerställas. Om ytorna är tydligt smutsiga krävs rengöring för desinficering.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Undvik överföring från hand till ögon.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.2 Bruksanvisning

Användning 2 - Användning #2 - Applicering genom att hälla i en behållare och använda en lämplig renrumsduk eller svabb för spridning på innerytan hos isolatorer och system med begränsad åtkomst (RABS)

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	/
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: / Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: / Vetenskapligt namn: / Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: / Vetenskapligt namn: / Svenskt namn: Svampar Utvecklingsstadium: /
Användningsområde	Inomhus Inuti isolatorer och RABS placerade i renrum: desinficering av hårda/icke-porösa ytor. Inte för användning i hälsovården.
Appliceringsmetod	Metod: Häll produkten i en lämplig behållare och sprid den sedan på ytan med en lämplig renrumsduk eller svabb. Detaljerad beskrivning: /
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: / Spädning (%): Ingen utspädning - produkten är bruksfärdig. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Bruksfärdig produkt aktiv mot bakterier vid 15 min kontakttid och mot jäst och svamp vid 30 min kontakttid vid rumstemperatur (~ 20 °C). Appliceringsfrekvensen är specifik för användarens anläggning och krav.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	0,5 l, 1 l och 5 l-HDPE-flaska med säkerhetslock försluten i en ytterpåse i polyetylen.

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Häll produkten i en lämplig behållare inuti isolatorn eller RABS-systemet och använd en renrumsduk eller svabb för att applicera produkten på ytan som ska desinficeras. Se till att hela ytan är tydligt våt under kontakttiden: 15 minuter för bakterier och 30 minuter för jäst och svamp. Använd inte mer än 50 ml produkt/m². En jämn fördelning av biocidprodukten bör säkerställas. Om ytorna är tydligt smutsiga krävs rengöring för desinficering.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Undvik överföring från hand till ögon.

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.3 Bruksanvisning

Användning 3 - Användning #3 - Applicering med sprutflaska på en lämplig renrummsduk för spridning på renrumssytor

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

/

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: /

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Jäst
Utvecklingsstadium: /

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Svampar
Utvecklingsstadium: /

Användningsområde

Inomhus

Desinficering av hårda och icke-porösa ytor i renrum.
Inte för användning i hälsovården.

Appliceringsmetod

Metod: Spruta produkten på en lämplig renrumsduk och använd den för att sprida produkten på ytan.
Detaljerad beskrivning:
/

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: /
Spädning (%): Ingen utspädning - produkten är bruksfärdig.
Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:
Bruksfärdig produkt aktiv mot bakterier vid 15 min kontakttid och mot jäst och svamp vid 30 min kontakttid vid rumstemperatur (~ 20 °C). Appliceringsfrekvensen är specifik för användarens anläggning och krav.

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

1 l anpassningsbar HDPE-sprutflaska försluten med ytterpåse i polyetylen.

4.3.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Spruta produkten på en renrumsduk och använd den för att applicera produkten på ytan som ska desinficeras i renrummet. Se till att hela ytan är tydligt våt under kontakttiden: 15 minuter för bakterier och 30 minuter för jäst och svamp. Använd inte mer än 50 ml produkt/m². En jämn fördelning av biocidprodukten bör säkerställas. Om ytorna är tydligt smutsiga krävs rengöring för desinficering.

4.3.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Produkten får enbart appliceras för desinfektion av små ytor.
Det är obligatoriskt att använda ögonskydd vid hantering av produkten.
För användning i renrum är det obligatoriskt med tillräcklig tekniska kontrollåtgärder för att ta bort luftburna rester, t.ex med rumsventilation eller lokal utsugsventilation ('LUV'). En lägsta ventilationshastighet på 360 luftomsättningar/timme är obligatorisk för renrum där produkten appliceras.

4.3.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.3.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.3.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.4 Bruksanvisning

Användning 4 - Användning #4 - Applicering genom att hålla i en behållare och använda en lämplig renrumsduk eller svabb för spridning på renrumsytor

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

/

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: /

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Jäst
Utvecklingsstadium: /

Vetenskapligt namn: /
Svenskt namn: Svampar
Utvecklingsstadium: /

Användningsområde

Inomhus

Desinficering av hårda och icke-porösa ytor i renrum.
Inte för användning i hälsovården.

Appliceringsmetod

Metod: Håll produkten i en lämplig behållare och sprid den sedan på ytan med en lämplig renrumsduk eller svabb
Detaljerad beskrivning:
/

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: /
Spädning (%): Ingen utspädning - produkten är bruksfärdig.
Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:
Bruksfärdig produkt aktiv mot bakterier vid 15 min kontakttid och mot jäst och svamp vid 30 min kontakttid vid rumstemperatur (~ 20 °C). Appliceringsfrekvensen är specifik för användarens anläggning och krav.

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

0,5 l, 1 l och 5 l-HDPE-flaska med säkerhetslock försluten i en ytterpåse i polyetylen.

4.4.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Håll produkten i en lämplig behållare och använd en renrumsduk eller svabb för att applicera produkten på ytan i renrummet som ska desinficeras. Se till att hela ytan är tydligt våt under kontakttiden: 15 minuter för bakterier och 30 minuter för jäst och svamp. Använd inte mer än 50 ml produkt/m². En jämn fördelning av biocidprodukten bör säkerställas. Om ytorna är tydligt smutsiga krävs rengöring för desinficering.

4.4.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Hållande av produkten ska enbart göras i välventilerade rum (med minst 3 luftomsättningar/timme).

Det är obligatoriskt att använda ögonskydd vid hantering av produkten.

För användning i renrum är det obligatoriskt med tillräckliga tekniska kontrollåtgärder för att ta bort luftburna rester, t.ex. med rumsventilation eller lokal utsugsventilation (LUV). En lägsta ventilationshastighet på 360 luftomsättningar/timme är obligatorisk för renrum där produkten appliceras.

Om produkten appliceras med torkning måste desinficeringen begränsas till en liten yta.

När produkten används med en svabb för att desinficera golv eller andra stora ytor i renrum måste ytterligare riskreduceringsåtgärder betraktas:

- Användning av andningsskydd (RPE) som ger en skyddsfaktor 10 är obligatoriskt för yrkesanvändare och för all annan personal i rummet. Åtminstone ett fläktassisterat andningsskydd med hjälm/huva/mask (TH1/TM1) eller en halv-/helmask med kombinationsfilter gas/P2 krävs (filtertyp (kodbokstav och färg) specificeras av produktgodkännandets innehavare i produktinformationen).
- Samtlig personal måste lämna rummet efter svabbing.
- Tekniska kontrollåtgärder för att avlägsna luftburna rester är obligatoriska (t.ex. ventilation eller LUV) innan personal kan tillåtas att återvända till de behandlade områdena efter desinficering av stora ytor. Övervaka luftkoncentrationen och se till att gränsvärdet (1,25 mg/m³) inte överskrids när personal kommer tillbaka till området.

4.4.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.4.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

4.4.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnittet Allmänna anvisningar.

5. Allmänna villkor för användning

5.1. Bruksanvisning

Se Användningsspecifika hanteringsanvisningar.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Använda dukar måste kastas i en sluten behållare.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

DIREKTA/INDIREKTA EFFEKTER

Orsakar allvarlig ögonirritation. Inga andra hälsoverknningar är kända eller förväntade vid normal användning.

FÖRSTA HJÄLPEN-INSTRUKTION

VID INANDNING: Vid symtom ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge någonting att dricka om den drabbade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Vid symtom ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Vid behov och möjlighet avlägsna kontaktlinser. Fortsätt sköljningen i 5 minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

NÖDÅTGÄRDER FÖR ATT SKYDDA MILJÖN

Undvik miljöutsläpp.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Hantering av förpackningsavfallet bör alltid överensstämja med avfallslagstiftningen och eventuella krav från lokala myndigheter. Släpp inte ut oanvänd produkt till mark, ytvatten eller till rörsystem (handfat, toaletter, ...) och inte heller i avloppet.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara på en torr och välventilerad plats och skydda från skador eller direkt solljus.

Förvara i korrekt konstruerade lagertankar eller i ursprunglig ventilerad behållare.

Håll behållaren tätt försluten.

Skyddas mot frost.

Förvara inte vid temperaturer över 30 °C.

Hållbarhet: 24 månader.

6. Övrig information

Inte applicerbart.