

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Numero di autorizzazione: EU-0027735-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0027735-0000

Indice

Part I. Primo livello di informazioni	1
1. Informazioni amministrative	1
2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti	2
Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC	2
1. Informazioni amministrative del meta SPC - meta SPC 1	3
2. Composizione del meta SPC	3
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	3
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	4
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	11
6. Altre informazioni	12
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	12

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Nome della famiglia

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. Tipoli di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome Contec Europe

Indirizzo ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francia

Numero di autorizzazione

EU-0027735-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)

EU-0027735-0000

Data di rilascio dell'autorizzazione

31/07/2022

Data di scadenza dell'autorizzazione

30/06/2032

1.4. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore

Contec Inc.,

Indirizzo del fabbricante

525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi

Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Regno Unito

1.5. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Solvay Chemicals International
Indirizzo del fabbricante	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgio
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italia
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Germania
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Regno Unito
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finlandia
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoá de Santa Iria, Portogallo

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Tipo/i di formulazione

AL - Altri liquidi

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

meta SPC 1

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-1

1.3 Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

AL - Altri liquidi

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.
Indossare una protezione per gli occhi/il volto.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. Usoli autorizzati del meta SPC

4.1 Descrizione dell'uso

Usò 1 - Usò n. 1 - Applicazione su idonea salvietta per camere bianche mediante erogatore a spruzzo per la distribuzione sulla superficie interna di isolatori e sistemi di barriera ad accesso limitato ('RABS')

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

/

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: /
Nome comune: Batteri
Fase di sviluppo: /

Nome scientifico: /
Nome comune: Lieviti
Fase di sviluppo: /

Nome scientifico: /
Nome comune: Funghi
Fase di sviluppo: /

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

In isolatori e RABS posizionati in camere bianche: disinfezione di superfici dure/non porose. Non destinato all'uso nel settore sanitario.

Metodi di applicazione

Metodo: spruzzare il prodotto su un'idonea salvietta per camere bianche utilizzata per distribuire il prodotto sulla superficie.

Descrizione dettagliata:

/

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: /

Diluizione (%): Nessuna diluizione - il prodotto è pronto all'uso ('RTU')

Numero e tempi di applicazione:

Prodotto pronto all'uso attivo contro batteri in un tempo di contatto di 15 minuti e contro lieviti e funghi in un tempo di contatto di 30 minuti a temperatura ambiente (~ 20 °C).

La frequenza di applicazione è specifica per il sito e i requisiti dell'utilizzatore.

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Flacone in polietilene ad alta densità ('HDPE') da 1 L con erogatore a spruzzo regolabile, chiuso ermeticamente con sacchetto esterno in polietilene.

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Spruzzare il prodotto su una salvietta per camere bianche all'interno dell'isolatore o del RABS e utilizzare applicando il prodotto sulla superficie da disinfettare. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente inumidita per il tempo di contatto: 15 minuti per batteri e 30 minuti per lieviti e funghi. Non utilizzare più di 50 ml/m² di prodotto. Garantire una distribuzione uniforme del prodotto biocida. Per superfici visibilmente sporche, è necessario pulire prima della disinfezione.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Evitare il contatto da mani a occhi.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.2 Descrizione dell'uso

Usò 2 - Usò n. 2 - Applicazione mediante versamento in un contenitore e utilizzo di un'idonea salvietta per camere bianche o panno per la distribuzione sulla superficie interna di isolatori e RABS

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	/
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: / Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: / Nome scientifico: / Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: / Nome scientifico: / Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: /
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In isolatori e RABS posizionati in camere bianche: disinfezione di superfici dure/non porose. Non destinato all'uso nel settore sanitario.
Metodi di applicazione	Metodo: versamento del prodotto in un idoneo contenitore e successiva distribuzione sulla superficie con un'idonea salvietta per camere bianche o panno. Descrizione dettagliata: /
Dosi di impiego e frequenze	Tasso di domanda: / Diluizione (%): Nessuna diluizione - il prodotto è pronto all'uso. Numero e tempi di applicazione: Prodotto pronto all'uso attivo contro batteri in un tempo di contatto di 15 minuti e contro lieviti e funghi in un tempo di contatto di 30 minuti a temperatura ambiente (~ 20 °C). La frequenza di applicazione è specifica per il sito e i requisiti dell'utilizzatore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone in HDPE con tappo a prova di manomissione da 0,5 L, 1 L e 5 L chiuso ermeticamente con sacchetto esterno in polietilene.

4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Versare il prodotto in un idoneo contenitore all'interno dell'isolatore o del RABS e utilizzare una salvietta per camere bianche o un panno per applicare il prodotto sulla superficie da disinfettare. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente inumidita per il tempo di contatto: 15 minuti per batteri e 30 minuti per lieviti e funghi. Non utilizzare più di 50 ml/m² di prodotto. Garantire una distribuzione uniforme del prodotto biocida. Per superfici visibilmente sporche, è necessario pulire prima della disinfezione.

4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Evitare il contatto da mani a occhi.

4.2.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.3 Descrizione dell'uso

Usò 3 - Uso n. 3 - Applicazione su idonea salvietta per camere bianche mediante erogatore a spruzzo per la distribuzione sulla superficie di camere bianche

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

/

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: /
Nome comune: Batteri
Fase di sviluppo: /

Nome scientifico: /
Nome comune: Lieviti
Fase di sviluppo: /

Nome scientifico: /
Nome comune: Funghi

	Fase di sviluppo: /
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici dure e non porose in camere bianche. Non destinato all'uso nel settore sanitario.
Metodi di applicazione	Metodo: spruzzare il prodotto su un'adeguata salvietta per camere bianche utilizzata per distribuire il prodotto sulla superficie. Descrizione dettagliata: /
Dosi di impiego e frequenze	Tasso di domanda: / Diluizione (%): Nessuna diluizione - il prodotto è pronto all'uso. Numero e tempi di applicazione: Prodotto pronto all'uso attivo contro batteri in un tempo di contatto di 15 minuti e contro lieviti e funghi in un tempo di contatto di 30 minuti a temperatura ambiente (~ 20 °C). La frequenza di applicazione è specifica per il sito e i requisiti dell'utilizzatore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone in HDPE da 1 L con erogatore a spruzzo regolabile, chiuso ermeticamente con sacchetto esterno in polietilene.

4.3.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Spruzzare il prodotto su una salvietta per camere bianche e utilizzarla per applicare il prodotto sulla superficie da disinfettare nella camera bianca. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente inumidita per il tempo di contatto: 15 minuti per batteri e 30 minuti per lieviti e funghi. Non utilizzare più di 50 ml/m² di prodotto. Garantire una distribuzione uniforme del prodotto biocida. Per superfici visibilmente sporche, è necessario pulire prima della disinfezione.

4.3.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.
E' obbligatorio l'uso di occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto.
Destinato all'utilizzo in camere bianche; adeguati controlli tecnici, come ad esempio ventilazione del locale o ventilazione di scarico locale ('LEV'), sono obbligatori per rimuovere i residui aerodispersi. Per le camere bianche in cui viene applicato il prodotto è obbligatorio un tasso di ventilazione minimo di 360/h.

4.3.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.3.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.3.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.4 Descrizione dell'uso

Uso 4 - Uso n. 4 - Applicazione mediante versamento in un contenitore e utilizzo di un'idonea salvietta per camere bianche o panno per la distribuzione sulla superficie di camere bianche

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

/

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: /
Nome comune: Batteri
Fase di sviluppo: /

Nome scientifico: /
Nome comune: Lieviti
Fase di sviluppo: /

Nome scientifico: /
Nome comune: Funghi
Fase di sviluppo: /

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Disinfezione di superfici dure e non porose in camere bianche.
Non destinato all'uso nel settore sanitario.

Metodi di applicazione

Metodo: versamento del prodotto in un idoneo contenitore e successiva distribuzione sulla superficie con un'idonea salvietta per camere bianche o panno.

Descrizione dettagliata:

/

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: /
Diluizione (%): Nessuna diluizione - il prodotto è pronto all'uso.
Numero e tempi di applicazione:
Prodotto pronto all'uso attivo contro batteri in un tempo di contatto di 15 minuti e contro lieviti e funghi in un tempo di contatto di 30 minuti a temperatura ambiente (~ 20 °C). La frequenza di applicazione è specifica per il sito e i requisiti dell'utilizzatore.

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Flacone in HDPE con tappo a prova di manomissione da 0,5 L, 1 L e 5 L chiuso ermeticamente con sacchetto esterno in polietilene.

4.4.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Versare il prodotto in un idoneo contenitore e utilizzare una salvietta per camere bianche o un panno per applicare il prodotto sulla superficie da disinfettare nella camera bianca. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente inumidita per il tempo di contatto: 15 minuti per batteri e 30 minuti per lieviti e funghi. Non utilizzare più di 50 ml/m² di prodotto. Garantire una distribuzione uniforme del prodotto biocida. Per superfici visibilmente sporche, è necessario pulire prima della disinfezione.

4.4.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Il versamento del prodotto deve essere effettuato solo in locali ventilati (con un minimo di 3 ricambi d'aria ogni ora).

E' obbligatorio l'uso di occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto .

Per l'utilizzo in camere bianche, adeguati controlli tecnici, come ad esempio ventilazione del locale o LEV, sono obbligatori per rimuovere i residui aerodispersi. Per le camere bianche in cui viene applicato il prodotto è obbligatorio un tasso di ventilazione minimo di 360/h.

Se il prodotto viene applicato mediante strofinamento, la disinfezione deve essere limitata a una piccola area.

Quando si utilizza il prodotto con un panno per la disinfezione di pavimenti o altre grandi superfici in camere bianche, devono essere prese in considerazione misure supplementari di mitigazione del rischio:

- È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione respiratoria (APVR) che forniscano un fattore di protezione 10 per l'utilizzatore professionale e per tutti coloro che stazionano nel locale. Sono necessari almeno un respiratore ad aria purificata con casco/cappuccio/maschera (TH1/TM1) o una semimaschera/maschera intera con filtro combinato antigas/P2 (il tipo di filtro (codice lettera, colore) deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

- Tutto il personale deve lasciare il locale dopo aver passato il panno.

- Dopo la disinfezione di grandi superfici, prima di consentire ai professionisti di accedere alle aree trattate, è obbligatorio attuare adeguati controlli tecnici volti a rimuovere i residui di particolato aerodisperso (ad esempio, ventilazione del locale o ventilazione di scarico locale "LEV"). Prima di rientrare nell'area, monitorare la concentrazione dell'aria e assicurarsi che non venga superato il

valore limite (1,25 mg/m3).

4.4.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.4.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

4.4.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare la sezione relativa alle istruzioni generali d'uso.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le Istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

EFFETTI DIRETTI/INDIRETTI

Provoca grave irritazione oculare. In circostanze di normale uso non sono noti o previsti altri danni alla salute.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

IN CASO DI INALAZIONE: in caso di comparsa di sintomi, contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dare qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. In caso di comparsa di sintomi, contattare immediatamente un

CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

MISURE DI EMERGENZA PER PROTEGGERE L'AMBIENTE
Evitare il rilascio nell'ambiente.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Lo smaltimento dell'imballaggio deve essere eseguito sempre in maniera conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e alle disposizioni delle autorità locali.
Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandino, toilette ecc.) né negli scarichi.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in un'area asciutta e ben ventilata e proteggere da danni e dalla luce solare diretta.

Conservare in serbatoi per rinfuse adeguatamente progettati o nel contenitore originale sfiatato.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Non congelare.

Non conservare a una temperatura superiore ai 30°C.

Durata di conservazione: 24 mesi.

6. Altre informazioni

Non pertinenti

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale

Contec HydroPure	Area di mercato: EU
Contec Sterile HydroPure	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small> EU-0027735-0001 1-1	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6,67
