

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Nombre de familia: Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Tipo(s) de producto: 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-0027735-0000

Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	2
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	2
1. Información administrativa meta RCB - meta SPC 1	3
2. Composición meta RCB	3
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	3
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	4
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	11
6. Información adicional	12
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	12

Primera parte - Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. Tipo(s) de producto

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

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Contec Europe
	Dirección	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francia
Número de la autorización	EU-0027735-0000	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0027735-0000	
Fecha de la autorización	31/07/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2032	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

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

1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Solvay Chemicals International
Dirección del fabricante	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	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 Povoá de Santa Iria, Portugal

2. Composición y formulación de la familia de productos

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

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

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido

Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

meta SPC 1

1.2. Sufijo del número de autorización

1-1

1.3 Tipo(s) de producto

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

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

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

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

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) del meta RCB

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')

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	/
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: / Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: / Nombre científico: / Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: / Nombre científico: / Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: /
Ámbito de utilización	Interior En aisladores y RABS situados en salas limpias: desinfección de superficies duras/no porosas. No debe utilizarse en el ámbito sanitario
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización del producto sobre un paño adecuado para salas limpias destinado a distribuir el producto en la superficie Descripción detallada: /
Dosis y frecuencia de aplicación	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/m². 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 generales de uso .

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

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso .

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

Consultar el apartado Instrucciones generales de uso .

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso n.º 2 – Aplicar 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

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	/
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: / Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: / Nombre científico: / Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: / Nombre científico: / Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: /
Ámbito de utilización	Interior En aisladores y RABS situados en cuartos limpios: desinfección de superficies duras y no porosas. . No debe utilizarse en el ámbito sanitario
Método(s) de aplicación	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: /
Dosis y frecuencia de aplicación	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.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	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/m². 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

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	/
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: / Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: / Nombre científico: / Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: /

	Nombre científico: / Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: /
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies duras y no porosas en salas limpias. No debe utilizarse en el ámbito sanitario
Método(s) de aplicación	Método: Rociar el producto sobre un trapo de cuarto limpio adecuado destinado a distribuir el producto en la superficie. Descripción detallada: /
Dosis y frecuencia de aplicación	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.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	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/m². 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 las 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

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

Dosis y frecuencia de aplicación

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.

Categoría(s) de usuarios

Profesional especializado

Tamaños de los envases y material del envasado

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/m². 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/m³) 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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

EFFECTOS 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

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial

Contec HydroPure	Área de comercialización: EU
Contec Sterile HydroPure	Área de comercialización: EU
Número de la autorización (R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional) EU-0027735-0001 1-1	

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