

Sammendrag av produkttegenskaper for en biocid produktfamilie

Familienavn: Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Produkttype(r): PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer:

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0029062-0000

Innholdsfortegnelse

Del I. - Første informasjonsnivå	1
1. Administrative opplysninger	1
2. Produktfamilie sammensetning og formulering	2
Del II.- Andre informasjonsnivå - meta-SPC	2
1. Meta SPC administrativ informasjon - meta SPC 1	3
2. Meta SPC oppbygging	3
3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC	3
4. Godkjent bruk i meta-SPC	4
5. Generell bruksanvisning for meta SPC	11
6. Annen informasjon	12
7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC	12

Del I. - Første informasjonsnivå

1. Administrative opplysninger

1.1. Familienavn

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

1.3. Innehaver av godkjenningen

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen	Navn	Contec Europe
	Adresse	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Frankrike
Godkjenningsnummer		
R4BP 3-asset_referansenummer	NO-0029062-0000	
Godkjenningsdato	31/07/2022	
Godkjenningens utløpsdato	30/06/2032	

1.4. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

Navn på produsent	Contec Inc.,
Adresse til produsent	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Amerikas forente stater (USA)
Adresse til produsentsted	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Storbritannia

1.5. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

Aktivt stoff	1315 - Hydrogen peroxide
Navn på produsent	Solvay Chemicals International
Adresse til produsent	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgia
Adresse til produsentsted	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgia
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italia
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Tyskland
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Storbritannia
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finland
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoá de Santa Iria, Portugal

2. Produktfamilie sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av familien

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Formuleringstype(r)

AL - Enhver annen væske

Del II.- Andre informasjonsnivå - meta-SPC

1. Meta SPC administrativ informasjon

1.1. Meta SPC identitet

meta SPC 1

1.2. Suffiks til godkjenningsnummeret

1-1

1.3 Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

2. Meta SPC oppbygging

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av meta SPC

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Formuleringstype(r) for meta SPC

Formulering(er)

AL - Enhver annen væske

3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC

Faresetninger

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger

Vask hender grundig etter bruk.

Benytt øyebeskyttelse/ansiktsbeskyttelse.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

4. Godkjent bruk i meta-SPC

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - Bruk nr. 1 – Påføring med utløsningsspray på en passende renromsklut for fordeling på den indre overflaten av isolatorer og Systemer med barrierer for begrenset tilgang ('RABS')

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	/
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	Vitenskapelig navn: / Vanlig navn: Bacteria Utviklingsstadium: / Vitenskapelig navn: / Vanlig navn: Yeasts Utviklingsstadium: / Vitenskapelig navn: / Vanlig navn: Fungi Utviklingsstadium: /
Bruksområde	Innendørs På isolatorer og RABS som befinner seg i renrom: desinfeksjon av harde/ikke-porøse overflater. Skal ikke brukes i helsetjenesten.
Bruksmåte	Metode: Spraying av produktet på en egnet renromsklut som brukes til å fordele produktet på overflaten. Detaljert beskrivelse: /
Bruksmengde og hyppighet	Dosering: / Fortynning (%): Ingen fortynning – produktet er klart til bruk (RTU). Antall og tidspunkt for behandling: Bruksklart produkt aktivt mot bakterier i 15 minutter og mot gjær og sopp i 30 minutters kontakttid ved romtemperatur (~ 20 °C). Påføringshyppighet er spesifikk for brukerens sted og krav.

Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	1l justerbar utløsningsspray i høytetthets polyetylen ('HDPE')-flaske forseglet med en ytre polyetylenbag.

4.1.1 Bruksanvisning

Spray på en renromsklut på innsiden av isolatoren eller RABSen og bruk for påføring av produktet på overflaten som skal desinfiseres. Påse at hele overflaten er synbart fuktig i løpet av hele kontakttiden: 15 minutter for bakterier og 30 minutter for gjær og sopp. Ikke bruk mer enn 50 ml av produktet pr. m². Påse at biocidproduktet fordeles jevnt. Ved overflater som er synlig tilsmusset er det nødvendig å rengjøre før desinfiseringen.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Unngå overføring fra hånd til øyne.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.2 Beskrivelse av bruken

Bruk 2 - Bruk nr 2 – Påføring ved å helle over i en beholder og bruk av en egnet renromsklut for å fordele på de indre overflatene på isolatorer og RABS

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	/
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	<p>Vitenskapelig navn: / Vanlig navn: Bacteria Utviklingsstadium: /</p> <p>Vitenskapelig navn: / Vanlig navn: Yeasts Utviklingsstadium: /</p> <p>Vitenskapelig navn: / Vanlig navn: Fungi Utviklingsstadium: /</p>
Bruksområde	<p>Innendørs</p> <p>I isolatorer og RABS som befinner seg i renrom: desinfeksjon av harde/ikke-porøse overflater. Skal ikke brukes i helsetjenesten.</p>
Bruksmåte	<p>Metode: Helle produktet i en egnet beholder og deretter fordele det på en overflate ved hjelp av en egnet renromsklut eller lignende. Detaljert beskrivelse: /</p>
Bruksmengde og hyppighet	<p>Dosering: / Fortynning (%): Ingen fortynning – produktet er klart til bruk Antall og tidspunkt for behandling: Bruksklart produkt aktivt mot bakterier i 15 minutter og mot gjær og sopp i 30 minutters kontakttid ved romtemperatur (~ 20 °C). Påføringshyppighet er spesifikk for brukersted og -krav.</p>
Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	0,5l, 1 l and 5 l HDPE-flaske med lokk hvor tukling kan påvises, forseglet med en ytre polyetylenbag.

4.2.1 Bruksanvisning

Hell produktet i en egnet beholder på innsiden av isolatoren eller RABS-en og bruk en renromsklut for påføring av produktet på overflaten som skal desinfiseres. Påse at hele overflaten er synbart fuktig i løpet av kontakttiden: 15 minutter for bakterier og 30 minutter for gjær og sopp. Ikke bruk mer enn 50 ml av produktet pr. m². Påse at biocidproduktet fordeles jevnt. Ved overflater som er synlig tilsmusset er det nødvendig å rengjøre før desinfiseringen.

4.2.2 Beskyttelsestiltak

Unngå overføring fra hånd til øyne .

4.2.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.2.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.2.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.3 Beskrivelse av bruken

Bruk 3 - Bruk nr. 3 – Påføring ved hjelp av utløsningsspray på en egnet renromsklut for å fordele på overflaten av renrom

Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

/

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn: /
Vanlig navn: Bacteria
Utviklingsstadium: /

Vitenskapelig navn: /
Vanlig navn: Yeasts
Utviklingsstadium: /

Vitenskapelig navn: /
Vanlig navn: Fungi
Utviklingsstadium: /

Bruksområde	Innendørs Desinfeksjon av harde, ikke porøse overflater i renrom. Skal ikke brukes i helsetjenesten.
Bruksmåte	Metode: Spray produktet på en egnet renromsklut som brukes til fordeling av produktet på overflaten. Detaljert beskrivelse: /
Bruksmengde og hyppighet	Dosering: / Fortynning (%): Ingen fortynning – produktet er klart til bruk Antall og tidspunkt for behandling: Bruksklart produkt aktivt mot bakterier i 15 minutter og mot gjær og sopp i 30 minutters kontakttid ved romtemperatur (~ 20 °C). Påføringshyppighet er spesifikk for brukersted og -krav.
Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	1l justerbar utløsningsspray i HDPE-flaske forseglet med en ytre polyetylenbag,

4.3.1 Bruksanvisning

Spray produktet på en renromsklut og bruk den til å påføre produktet på overflaten som skal desinfiseres i renrommet. Påse at hele overflaten er synbart fuktig i løpet av hele kontakttiden: 15 minutter for bakterier og 30 minutter for gjær og sopp. Ikke bruk mer enn 50 ml av produktet pr. m². Påse at biocidproduktet fordeles jevnt. Ved overflater som er synlig tilsmusset er det nødvendig å rengjøre før desinfiseringen.

4.3.2 Beskyttelsestiltak

Produktet skal kun brukes til desinfeksjon av mindre overflater.
Det er obligatorisk å benytte øyevern ved håndtering av produktet.
For bruk i renrom er det obligatorisk med adekvate tekniske/ingeniørmessige kontrollmekanismer for å fjerne luftbårne restpartikler, f.eks. romventilasjon eller luftutvekslinger per timer er obligatorisk ('LEV'). En minste ventilasjonshastighet på 360/time er påkrevet for renrom hvor produktet brukes.

4.3.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.3.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.3.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.4 Beskrivelse av bruken

Bruk 4 - Bruk nr. 4 – Påføring ved å helle i en beholder og bruk av en egnet renromsklut el.l. til å fordele på overflaten i renrom

Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

/

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn: /
Vanlig navn: Bacteria
Utviklingsstadium: /

Vitenskapelig navn: /
Vanlig navn: Yeasts
Utviklingsstadium: /

Vitenskapelig navn: /
Vanlig navn: Fungi
Utviklingsstadium: /

Bruksområde

Innendørs

Desinfeksjon av harde, ikke-porøse overflater i renrom.
Skal ikke brukes i helsetjenesten.

Bruksmåte

Metode: Å helle produktet i en egnet beholder og deretter fordele det på overflaten med en egnet renromsklut eller el. l.

Detaljert beskrivelse:

/

Bruksmengde og hyppighet

Dosering: /

Fortynning (%): Inge fortynning – produktet er klart til bruk

Antall og tidspunkt for behandling:

Bruksklart produkt aktivt mot bakterier i 15 minutter og mot gjær og sopp i 30 minutters kontaktid ved romtemperatur (~ 20 °C). Påføringshyppighet er spesifikk for brukersted og -krav.

Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	0,5 l, 1 l og 5 l HDPE-flaske med hette hvor tukling kan påvises, forseglet med en ytre polyetylenbag.

4.4.1 Bruksanvisning

Hell produktet i en egnet beholder og bruk en renromsklut for påføring av produktet på overflaten som skal desinfiseres i renrommet. Påse at hele overflaten er synbart fuktig i løpet av hele kontakttiden: 15 minutter for bakterier og 30 minutter for gjær og sopp. Ikke bruk mer enn 50 ml av produktet pr. m². Påse at biocidproduktet fordeles jevnt. Ved overflater som er synlig tilsmusset er det nødvendig å rengjøre før desinfiseringen.

4.4.2 Beskyttelsestiltak

Helling av produktet må kun gjøres i ventilerte rom (med min. 3 luftutveksling/time).

Det er obligatorisk med øyevern ved håndtering av produktet.

For bruk i renrom er det obligatorisk med adekvate tekniske/ingeniørmessige kontrollmekanismer for å fjerne luftbårne restpartikler, f.eks. romventilasjon eller LEV. En minste ventilasjonshastighet på 360/time er påkrevet for renrom hvor produktet brukes.

Hvis produktet påføres ved tørking med en klut må desinfeksjonen begrenses til et lite område.

Når produktet brukes med en gulvklut for å desinfisere gulv eller andre store overflater i renrom, må det tas i betraktning ytterligere begrensende tiltak:

- Bruk av åndedrettsbeskyttende utstyr (respiratory protective equipment - RPE) med en beskyttelsesfaktor på 10 er obligatorisk for yrkesbrukeren og alt annet personale i rommet. Minst en motorisert luftrensner med hjelm/hette/maske (TH1/TM1), eller en halv/hel maske med kombinasjonsfilter gass/P2 er påkrevet (filter type (kodebokstav, farge) som skal spesifiseres av innehaveren av autorisasjonen i produktinformasjonen).
- Alt personale må forlate rommet etter avtørkingen.
- Tekniske eller ingeniørmessige kontrolltiltak for å fjerne luftbårne restpartikler er obligatorisk (f.eks. ventilasjon eller LEV) før yrkesutøvere tillates å gå inn i områder som behandlet etter større overflatedesinfeksjon. Luftkonsentrasjonen må overvåkes og det må sikres at grenseverdien (1,25 mg/m³) ikke overskrides når yrkesutøvere går inn i området igjen.

4.4.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.4.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

4.4.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se avsnittet Generell bruksanvisning.

5. Generell bruksanvisning for meta SPC

5.1. Bruksanvisning

Se de Bruksspesifikke bruksanvisningene.

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Brukte kluter må avhendes i en lukket beholder.

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

DIREKTE/INDIREKTE EFFEKTER

Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Andre helseskader er ikke kjent eller forventet under vanlig bruk.

ANVISNINGER FOR FØRSTEHJELP

VED INNHALERING: Hvis det oppstår symptomer ta kontakt med GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller en lege.

VED SVELGING: Skyll munnen. Gi drikke, hvis den eksponerte personen er i stand til å svelge. IKKE sett i gang brekninger/oppkast.

Ring til GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller en lege.

HVIS DET KOMMER PÅ HUDEN: Vask huden med vann. Hvis det oppstår symptomer, ta kontakt med

GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller en lege.

HVIS DET KOMMER I ØYNENE: Skyll med vann. Ta ut kontaktlinser, hvis de finnes og er lette å ta ut. Fortsett å skylle i 5 minutter.

Ring GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller en lege.

NØDTILTAK FOR Å BESKYTTE OMGIVELSENE

Unngå utslipp til omgivelsene.

5.4. Avfallshåndtering

Avhending av denne emballasjen må til enhver tid gjøres i samsvar med lovgivningen for avhending av avfall og eventuelle krav fra lokale autoriteter.

Det ubrukte produktet må ikke kastes på bakken, i vannløp, i rør (vaskekummer, toaletter ...) eller tømmes ut i avløp.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares tørt i et godt ventilert område og må beskyttes mot skade og direkte sollys.

Oppbevares i riktig utformede mengdeoppbevaringstanker eller i den originale ventilerte beholderen.

Beholderen må holdes tett lukket.

Skal ikke fryses.

Må ikke oppbevares ved temperatur over 30 °C.

Holdbarhet: 24 måneder.

6. Annen informasjon

Ikke relevant.

7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC

7.1 Handelsnavn, godkjeningsnummer og spesifikk sammensetning for hvert enkelt produkt

Handelsnavn

Contec HydroPure	Markedsområde: EU
Contec Sterile HydroPure	Markedsområde: EU
Godkjenningsnummer NO-0029062-0001 1-1 <small>(R4BP 3-asset_referansenummer - Nasjonal godkjenning)</small>	

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	6,67
