

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Nome da família de produtos: Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número da autorização: EU-0027735-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0027735-0000

Índice

Parte I. - Primeiro nível de informações	1
1. Informação administrativa	1
2. Composição e formulação da família do produto	2
Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC	2
1. Informações administrativas do meta-SPC - meta SPC 1	3
2. Composição do meta-SPC	3
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	3
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	4
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	11
6. Outras informações	12
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	12

Parte I. - Primeiro nível de informações

1. Informação administrativa

1.1. Nome da família de produtos

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Contec Europe
	Endereço	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes França
Número da autorização	EU-0027735-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0027735-0000	
Data da autorização	31/07/2022	
Data de caducidade da autorização	30/06/2032	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Contec Inc.,
Endereço do fabricante	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Reino Unido

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chemicals International
Endereço do fabricante	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Bélgica
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Itália
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Alemanha
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Reino Unido
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finlândia
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povia de Santa Iria, Portugal

2. Composição e formulação da família do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Tipo(s) de formulação

AL - Qualquer outro líquido

Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

meta SPC 1

1.2. Sufixo do número de autorização

1-1

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência

Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.

Usar proteção ocular/proteção facial.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Utilização # 1 – Aplicação com pulverizador de gatilho sobre um pano para sala limpa adequado para distribuir na superfície interior de isoladores e sistemas de barreira para acesso restrito ('RABS')

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

/

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: /
Nome comum: Bacteria
Estadio de desenvolvimento: /

Nome científico: /
Nome comum: Yeasts
Estadio de desenvolvimento: /

Nome científico: /
Nome comum: Fungi
Estadio de desenvolvimento: /

Campos de utilização

Interior

Em isoladores e RABS posicionados em salas limpas: desinfeção de superfícies não porosas/duras. Não se destina a utilização em cuidados de saúde.

Método(s) de aplicação

Método: Pulverizar o produto sobre um toalhete limpo próprio e usar o toalhete para distribuir o produto sobre a superfície.

Descrição detalhada:

/

Frequência de aplicação e dosagem

Taxa de aplicação: /
Diluição (%): Sem diluição – produto pronto a ser usado ('RTU')
Número e calendário da aplicação:

Produto pronto a ser usado ativo contra bactérias num tempo de contacto de 15 minutos e contra leveduras e fungos num tempo de contacto de 30 minutos à temperatura ambiente (~20 °C).

A frequência de aplicação é específica para as instalações e os requisitos do utilizador.

Categoria(s) de utilizadores

Profissional

Capacidade e material da embalagem

Frasco de polietileno de alta densidade ('HDPE') de 1 litro com pulverizador de gatilho ajustável selado com bolsa externa de polietileno.

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Pulverizar o produto sobre um pano para sala limpa dentro do isolador ou do RABS e utilizar o pano para aplicar o produto na superfície a desinfetar. Garantir que toda a superfície está visivelmente molhada durante o tempo de contacto: 15 minutos para bactérias e 30 minutos para leveduras e fungos. Não utilizar mais do que 50 ml de produto/m². Garantir a distribuição uniforme do produto biocida. As superfícies visivelmente sujas devem ser limpas antes da desinfeção.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Evitar transferir o produto das mãos para os olhos.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Utilização # 2 – Aplicação vertendo num recipiente e utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio para distribuir o líquido na superfície interior de isoladores e RABS

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	/
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: / Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: /
Campos de utilização	Interior Em isoladores e RABS posicionados em salas limpas: desinfeção de superfícies não porosas/duras. Não se destina a utilização em cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Verter o produto num recipiente próprio e depois distribuí-lo sobre a superfície utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio. Descrição detalhada: /
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: / Diluição (%): Sem diluição – produto pronto a ser usado. Número e calendário da aplicação: Produto pronto a ser usado ativo contra bactérias num tempo de contacto de 15 minutos e contra leveduras e fungos num tempo de contacto de 30 minutos à temperatura ambiente (~20 °C). A frequência de aplicação é específica para as instalações e os requisitos do utilizador.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco HDPE de 0,5 l, 1 l e 5 l com tampa inviolável selado com uma bolsa externa de polietileno.

4.2.1 Instruções específicas de utilização

Verter o produto num recipiente próprio dentro do isolador ou do RABS e utilizar uma esfregona ou toalhete limpo próprio para aplicar o produto na superfície a desinfetar. Garantir que toda a superfície está visivelmente molhada durante o tempo de contacto: 15 minutos para bactérias e 30 minutos para leveduras e fungos. Não utilizar mais do que 50 ml de produto/m². Garantir a

distribuição uniforme do produto biocida. As superfícies visivelmente sujas devem ser limpas antes da desinfecção.

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Evitar transferir o produto das mãos para os olhos.

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.3 Descrição do uso

Utilização 3 - Utilização #3 – Aplicação com pulverizador de gatilho sobre um pano para sala limpa adequado para distribuir sobre a superfície da sala limpa

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

/

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: /
Nome comum: Bacteria
Estadio de desenvolvimento: /

Nome científico: /
Nome comum: Yeasts
Estadio de desenvolvimento: /

Nome científico: /
Nome comum: Fungi
Estadio de desenvolvimento: /

Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies não porosas e duras em salas limpas. Não se destina a utilização em cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverizar o produto sobre um toalhete limpo próprio e usar o toalhete para distribuir o produto sobre a superfície. Descrição detalhada: /
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: / Diluição (%): Sem diluição – produto pronto a ser usado. Número e calendário da aplicação: Produto pronto a ser usado ativo contra bactérias num tempo de contacto de 15 minutos e contra leveduras e fungos num tempo de contacto de 30 minutos à temperatura ambiente (~20 °C). A frequência de aplicação é específica para as instalações e os requisitos do utilizador.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco de HDPE de 1 litro com pulverizador de gatilho ajustável selado com bolsa externa de polietileno.

4.3.1 Instruções específicas de utilização

Pulverizar o produto sobre um toalhete limpo próprio e usar o toalhete para aplicar o produto na superfície a desinfetar na sala limpa. Garantir que toda a superfície está visivelmente molhada durante o tempo de contacto: 15 minutos para bactérias e 30 minutos para leveduras e fungos. Não utilizar mais do que 50 ml de produto/m². Garantir a distribuição uniforme do produto biocida. As superfícies visivelmente sujas devem ser limpas antes da desinfecção.

4.3.2 Medidas de mitigação do risco específicas

O produto só deve ser aplicado para desinfecção de pequenas superfícies.
É obrigatória a utilização de proteção ocular durante o manuseamento do produto.
Para utilização em salas limpas, é obrigatória a aplicação de controlos técnicos ou de engenharia adequados para remover resíduos transportados pelo ar, p. ex. ventilação na sala ou ventilação por exaustão local ("LEV). É obrigatória uma taxa de ventilação mínima de 360/h para salas limpas em que o produto seja aplicado.

4.3.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.3.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.3.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.4 Descrição do uso

Utilização 4 - Utilização # 4 – Aplicação vertendo num recipiente e utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio para distribuir o produto na superfície de salas limpas

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	/
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: / Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: /
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies não porosas duras em salas limpas. Não se destina a utilização em cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Verter o produto num recipiente próprio e depois distribuí-lo sobre a superfície utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio. Descrição detalhada: /
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: / Diluição (%): Sem diluição – produto pronto a ser usado. Número e calendário da aplicação: Produto pronto a ser usado ativo contra bactérias num tempo de contacto de 15 minutos e contra leveduras e fungos num tempo de contacto de 30 minutos à temperatura ambiente (~20 °C). A frequência de aplicação é específica para as instalações e os requisitos do utilizador.

Categoria(s) de utilizadores

Profissional

Capacidade e material da embalagem

Frasco HDPE de 0,5 l, 1 l e 5 l com tampa inviolável selado com uma bolsa externa de polietileno.

4.4.1 Instruções específicas de utilização

Verter o produto num recipiente próprio e utilizar uma esfregona ou toalhete limpo próprio para aplicar o produto na superfície a desinfetar na sala limpa. Garantir que toda a superfície está visivelmente molhada durante o tempo de contacto: 15 minutos para bactérias e 30 minutos para leveduras e fungos. Não utilizar mais do que 50 ml de produto/m². Garantir a distribuição uniforme do produto biocida. As superfícies visivelmente sujas devem ser limpas antes da desinfecção.

4.4.2 Medidas de mitigação do risco específicas

O produto só deve ser vertido em salas ventiladas (com um mínimo de 3 renovações do ar/h).

É obrigatória a utilização de proteção ocular durante o manuseamento do produto.

Para utilização em salas limpas, é obrigatória a aplicação de controlos técnicos ou de engenharia adequados para remover resíduos transportados pelo ar, p. ex. ventilação na sala ou LEV. É obrigatória uma taxa de ventilação mínima de 360/h para salas limpas em que o produto seja aplicado.

Se o produto for aplicado com um toalhete, a desinfecção deve ser limitada a uma superfície pequena.

Ao utilizar o produto com uma esfregona para desinfetar pavimentos ou outras grandes superfícies em salas limpas, deve ponderar medidas adicionais de mitigação do risco:

- É obrigatória a utilização de equipamento de proteção respiratória (EPR) com um fator de proteção 10 para utilizadores profissionais e qualquer outro pessoal presente na sala. É necessário, no mínimo, um respirador purificador de ar motorizado com capacete/capuz/máscara (TH1/TM1) com filtro de gás combinado/P2 (tipo de filtro (código de letra e cor) a especificar pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

- Todo o pessoal deve abandonar a sala após a passagem da esfregona.

- É obrigatória a aplicação de controlos técnicos ou de engenharia para remover resíduos transportados pelo ar (p. ex. ventilação ou LEV) antes de os profissionais poderem entrar nas zonas tratadas após a desinfecção de grandes superfícies. Monitorizar a concentração no ar e garantir que o valor-limite (1,25 mg/m³) não é ultrapassado quando os profissionais voltarem a entrar na zona desinfetada.

4.4.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.4.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.4.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

Ver: instruções de utilização específicas para o uso.

5.2. Medidas de redução do risco

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

EFEITOS DIRETOS/INDIRETOS

Provoca irritação ocular grave. Não se conhecem nem se esperam outras lesões físicas em condições normais de utilização.

INSTRUÇÕES DE PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INALAÇÃO: Em caso de sintomas, contacte o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber à pessoa exposta, se esta for capaz de deglutir. NÃO provocar o vômito. Contactar o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Enxaguar a pele com água. Em caso de sintomas, contacte o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contactar o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico.

MEDIDAS DE EMERGÊNCIA PARA PROTEGER O AMBIENTE

Evitar a libertação para o meio ambiente.

--

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

A eliminação desta embalagem deve respeitar sempre a legislação em matéria de eliminação de resíduos e eventuais requisitos dos órgãos de poder local e regional.
Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, na canalização (lavatório, sanitas...) nem no esgoto.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Guardar em local seco e bem ventilado e proteger de danos e da luz direta do sol.
Guardar em tanques de armazenamento a granel concebidos para o efeito ou no recipiente original ventilado.
Manter o recipiente bem apertado.
Não congelar.
Não guardar a temperaturas superiores a 30 °C.
Vida útil: 24 meses.

6. Outras informações

Não relevante

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto

Contec HydroPure

Mercado: EU

Contec Sterile HydroPure

Mercado: EU

Número da autorização

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

EU-0027735-0001 1-1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6,67
