

# Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

**Naziv skupine:** Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

**Vrsta(e) proizvoda:** Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

**Broj odobrenja:** EU-0027735-0000

**Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3):** EU-0027735-0000

## Sadržaj

I. dio - Prva razina informacija	1
1. Administrativne informacije	1
2. Sastav i formulacija skupine biocidnih proizvoda	2
II. dio - Druga razina informacija - meta sažetak(ci) svojstava biocidnog proizvoda (SPC)	2
1. Administrativni podatci - <b>meta SPC 1</b>	3
2. Sastav u meta SPC-u	3
3. Izjave o opasnosti i mjerama opreza u meta SPC-u	3
4. Ovlaštena uporaba(e) u meta SPC-u	4
5. Opće upute za korištenje meta SPC-a	11
6. Ostale informacije	12
7. Treća razina informacija: pojedini proizvodi u meta SPC-u	12

## I. dio - Prva razina informacija

### 1. Administrativne informacije

#### 1.1. Naziv skupine

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

#### 1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i alagacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

#### 1.3. Nositelj odobrenja

**Naziv i adresa nositelja odobrenja**

Naziv Contec Europe

Adresa ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francuska

**Broj odobrenja**

EU-0027735-0000

**Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)**

EU-0027735-0000

**Datum odobrenja**

31/07/2022

**Datum isteka odobrenja**

30/06/2032

#### 1.4. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

**Naziv proizvođača**

Contec Inc.,

**Adresa proizvođača**

525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Sjedinjene Američke Države

**Lokacija proizvodnih pogona**

Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Ujedinjeno Kraljevstvo

## 1.5. Proizvođači aktivnih tvari

<b>Aktivna tvar</b>	1315 - Vodikov peroksid
<b>Naziv proizvođača</b>	Solvay Chemicals International
<b>Adresa proizvođača</b>	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgija
<b>Lokacija proizvodnih pogona</b>	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgija
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italija
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Njemačka
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Ujedinjeno Kraljevstvo
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finska
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoia de Santa Iria, Portugal

## 2. Sastav i formulacija skupine biocidnih proizvoda

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

### 2.2. Vrsta(e) formulacija

AL - svaka druga tekućina

## II. dio - Druga razina informacija - meta sažetak(ci) svojstava biocidnog proizvoda (SPC)

## 1. Administrativni podatci

### 1.1. identifikator u meta SPC-u

meta SPC 1

### 1.2. Dodatak broju autorizacije

1-1

### 1.3 Vrsta(e) proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

## 2. Sastav u meta SPC-u

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

### 2.2. Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u

Formulacija(e)

AL - svaka druga tekućina

## 3. Izjave o opasnosti i mjerama opreza u meta SPC-u

Oznaka upozorenja

Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Oznake obavijesti

Nakon uporabe temeljito oprati ruke

Nositi zaštitu za lice/zaštitu za oči..

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti pomoć liječnika.

Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika.

## 4. Ovlaštena uporaba(e) u meta SPC-u

### 4.1 Opis uporabe

**Uporaba 1 - Uporaba br. 1 – Primjena nanošenjem raspršivačem na odgovarajuću sterilnu maramicu za nanošenje na unutrašnju površinu izolatora i u sustav s ograničenim barijernim pristupom ('RABS')**

**Vrsta proizvoda**

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

**Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe**

/

**Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)**

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Bacteria  
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Yeasts  
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Fungi  
Stadij razvoja: /

**Područje primjene**

u zatvorenom prostoru

U izolatorima i RABS koji se nalaze u sterilnim sobama: dezinfekcija čvrstih/neporoznih površina. Nije za uporabu u zdravstvenoj skrbi.

**Načini primjene**

Metoda: prskati proizvod na odgovarajuću sterilnu maramicu za nanošenje proizvoda na površinu.

Detaljan opis:

/

**Broj i vremenski raspored primjena**

Stopa primjene: /  
Razrjeđivanje (%): bez razrjeđivanja – proizvod je spreman za uporabu ('RTU').  
Broj i vremenski raspored primjene:

proizvod je spreman za uporabu i aktivan je protiv bakterija nakon 15 minuta te protiv kvasaca i gljivica u kontaktnom vremenu od 30 minuta na sobnoj temperaturi (~ 20 °C).

Učestalost primjene ovisi o mjestu i potrebama korisnika.

**Kategorije korisnika**

profesionalac

**Veličine pakiranja i ambalažni materijal**

Polietilena visoke gustoće ('HDPE') boca od 1l s prilagodljivim raspršivačem zatvorena vanjskom poliuretanskom vrećom.

#### 4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Prskati proizvod na sterilnu maramicu u izolatoru ili RABS-u i upotrijebiti za nanošenje proizvoda na površinu koju je potrebno dezinficirati. Osigurati da čitava površina bude vidljivo mokra tijekom kontaktnog vremena: 15 minuta za bakterije i 30 minuta za kvasce i gljivice. Ne upotrebljavati više od 50 ml proizvoda/m<sup>2</sup>. Trebalo bi osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Vidljivo uprljane površine potrebno je prethodno očistiti prije dezinfekcije.

#### 4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Izbjegavati prijenos s ruku na oči.

#### 4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 4.1.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 4.1.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 4.2 Opis uporabe

**Uporaba 2 - Uporaba br. 2 – Primjena ulijevanjem u spremnik i uporabom odgovarajuće sterilne maramice ili krpe za nanošenje na unutarnju površinu izolatora i RABS**

<b>Vrsta proizvoda</b>	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
<b>Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe</b>	/
<b>Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)</b>	Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: /  Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Yeasts Stadij razvoja: /  Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Fungi Stadij razvoja: /
<b>Područje primjene</b>	u zatvorenom prostoru  U izolatorima i RABS koji se nalaze u sterilnim prostorijama: dezinfekcija čvrstih/neporoznih površina. Nije za uporabu u zdravstvenoj skrbi.
<b>Načini primjene</b>	Metoda: uliti proizvod u odgovarajući spremnik, a zatim ga nanijeti na površinu odgovarajućom sterilnom maramicom ili krpom. Detaljan opis: /
<b>Broj i vremenski raspored primjena</b>	Stopa primjene: / Razrjeđivanje (%): bez razrjeđivanja – proizvod je RTU Broj i vremenski raspored primjene: proizvod spreman za uporabu i aktivan je protiv bakterija nakon 15 minuta te protiv kvasaca i gljivica u kontaktnom vremenu od 30 minuta na sobnoj temperaturi (~ 20 °C). Učestalost primjene ovisi o mjesu i potrebama korisnika.
<b>Kategorije korisnika</b>	profesionalac
<b>Veličine pakiranja i ambalažni materijal</b>	HDPE boca od 0,5 l, 1 l i 5 l s poklopcem koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja, zatvorena vanjskom poliuretanskom vrećom.

#### 4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Uliti proizvod u odgovarajući spremnik u izolatoru ili RABS-u i upotrijebiti sterilnu maramicu ili krpu za nanošenje proizvoda na površinu koju je potrebno dezinficirati. Osigurati da čitava površina bude vidljivo mokra tijekom kontaktnog vremena: 15 minuta za bakterije i 30 minuta za kvasce i gljivice. Ne upotrebljavati više od 50 ml proizvoda/m<sup>2</sup>. Trebalo bi osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Vidljivo uprljane površine potrebno je prethodno očistiti prije dezinfekcije.



#### 4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Izbjegavati prijenos s ruku na oči .

#### 4.2.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu .

#### 4.2.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu .

#### 4.2.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu .

### 4.3 Opis uporabe

#### Uporaba 3 - Uporaba br. 3 – Primjena nanošenjem raspršivačem na odgovarajuću sterilnu maramicu za nanošenje na površinu sterilnih prostorija

##### Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

##### Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

/

##### Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Bacteria  
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Yeasts  
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Fungi  
Stadij razvoja: /

<b>Područje primjene</b>	u zatvorenom prostoru  Dezinfekcija čvrstih, neporoznih površina u sterilnim prostorijama. Nije za uporabu u zdravstvenoj skrbi.
<b>Načini primjene</b>	Metoda: prskati proizvod na odgovarajuću sterilnu maramicu za nanošenje proizvoda na površinu. Detaljan opis: /
<b>Broj i vremenski raspored primjena</b>	Stopa primjene: / Razrjeđivanje (%): bez razrjeđivanja – proizvod je RTU. Broj i vremenski raspored primjene: proizvod spreman za uporabu aktivan je protiv bakterija nakon 15 minuta te protiv kvasaca i gljivica u kontaktnom vremenu od 30 minuta na sobnoj temperaturi (~ 20 °C). Učestalost primjene ovisi o mjestu i potrebama korisnika.
<b>Kategorije korisnika</b>	profesionalac
<b>Veličine pakiranja i ambalažni materijal</b>	HDPE boca od 1l s prilagodljivim raspršivačem zatvorena vanjskom poliuretanskom vrećom.

#### 4.3.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Prskati proizvod na sterilnu maramicu i nanijeti proizvod na površinu koju je potrebno dezinficirati u sterilnoj prostoriji. Osigurati da čitava površina bude vidljivo mokra tijekom kontaktnog vremena: 15 minuta za bakterije i 30 minuta za kvasce i gljivice. Ne upotrebljavati više od 50 ml proizvoda/m<sup>2</sup>. Trebalo bi osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Vidljivo uprljane površine potrebno je prethodno očistiti prije dezinfekcije.

#### 4.3.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Proizvod se smije upotrebljavati samo za dezinfekciju malih površina.  
Tijekom postupanja s proizvodom obvezna je uporaba zaštite za oči.  
Kod uporabe u sterilnim prostorijama obavezan je odgovarajući tehnički/inženjerski nadzor radi uklanjanja ostataka iz zraka npr. prozračivanje prostorije ili lokalna odsisna ventilacija (LEV). Obvezna je najmanja stopa prozračivanja od 360/sat za sterilne prostorije u kojima će se proizvod primjenjivati.

#### 4.3.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 4.3.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 4.3.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 4.4 Opis uporabe

##### Uporaba 4 - Uporaba br. 4 - Primjena ulijevanjem u spremnik i uporabom odgovarajuće sterilne maramice ili krpe za nanošenje na površinu sterilnih prostorija

###### Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

###### Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

/

###### Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Bacteria  
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Yeasts  
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /  
Uobičajeno ime: Fungi  
Stadij razvoja: /

###### Područje primjene

u zatvorenom prostoru

Dezinfekcija čvrstih, neporoznih površina u sterilnim prostorijama.  
Nije za uporabu u zdravstvenoj skrbi.

###### Načini primjene

Metoda: uliti proizvod u odgovarajući spremnik, a zatim ga nanijeti na površinu odgovarajućom sterilnom maramicom ili krpom.

Detaljan opis:  
/

###### Broj i vremenski raspored primjena

Stopa primjene: /  
Razrjeđivanje (%): bez razrjeđivanja – proizvod je RTU  
Broj i vremenski raspored primjene:  
proizvod spreman za uporabu aktivan je protiv bakterija nakon 15 minuta te protiv kvasaca i gljivica u kontaktnom vremenu od 30 minuta na sobnoj temperaturi (~ 20 °C).  
Učestalost primjene ovisi o mjestu i potrebama korisnika.

**Kategorije korisnika**

profesionalac

**Veličine pakiranja i ambalažni materijal**

HDPE boca od 0,5 l, 1 l i 5 l s poklopcem koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja, zatvorena vanjskom poliuretanskom vrećom.

**4.4.1 Upute za uporabu specifične za uporabu**

Uliti proizvod u odgovarajući spremnik i upotrijebiti sterilnu maramicu ili krpu za nanošenje proizvoda na površinu koju je potrebno dezinficirati. Osigurati da čitava površina bude vidljivo mokra tijekom kontaktnog vremena: 15 minuta za bakterije i 30 minuta za kvasce i gljivice. Ne upotrebljavati više od 50 ml proizvoda/m<sup>2</sup>. Trebalo bi osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Vidljivo uprljane površine potrebno je očistiti prije dezinfekcije.

**4.4.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu**

Proizvod se smije ulijevati samo u prozračivanim prostorijama (s najmanje tri izmjene zraka na sat).

Tijekom postupanja s proizvodom obvezna je uporaba zaštite za oči.

Kod uporabe u sterilnim prostorijama obvezan je odgovarajući tehnički/inženjerski nadzor radi uklanjanja ostataka iz zraka npr. Prozračivanje prostorije ili LEV. Obvezna je najmanja stopa prozračivanja od 360/sat za sterilne prostorije u kojima će se proizvod primjenjivati.

Ako se proizvod primjenjuje brisanjem, dezinfekcija mora biti ograničena na malo područje.

Kad se proizvod upotrebljava s krpom za dezinfekciju podova ili drugih velikih površina u sterilnim prostorijama, potrebno je uzeti u obzir sljedeće mjere za ublažavanje rizika:

- Uporaba zaštitne opreme za disanje (RPE) kojom se osigurava faktor zaštite 10 obvezna je za profesionalnog korisnika i sve ostalo osoblje u prostoriji. Potrebni su najmanje respiratori za pročišćavanje zraka s kacigom/kapuljačom/maskom (TH1/TM1), ili maska za cijelo lice/polumaska s kombiniranim filtrom za plin/P2 (vrsta filtra (slovo oznake, boja) što će utvrditi nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu).
- Nakon brisanja, sve osoblje mora napustiti prostoriju.
- Obvezan je tehnički ili inženjerski nadzor radi uklanjanja ostataka iz zraka (npr. prozračivanje ili lokalna odsisna ventilacija (LEV) prije nego što stručnjacima bude dopušten ulazak u tretirane površine nakon dezinfekcije velikih površina. Nadzirati koncentraciju zraka i osigurati da granična vrijednost (1,25 mg/m<sup>3</sup>) ne bude prijeđena kad stručnjaci ponovno uđu u područje.

**4.4.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 4.4.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 4.4.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

### 5. Opće upute za korištenje meta SPC-a

#### 5.1. Upute za uporabu

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

#### 5.2. Mjere za smanjenje rizika

Upotrebene maramice moraju se odložiti u zatvoreni spremnik.

#### 5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

##### IZRAVNI/NEIZRAVNI UČINCI

Uzrokuje ozbiljnu nadraženost oka. Tijekom redovne uporabe nisu poznate druge ozljede.

##### UPUTE ZA PRVU POMOĆ

AKO SE UDIŠE: ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: isprati usta. Dati nešto za popiti, ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće, ako su prisutne i lako se uklanjaju. Nastaviti ispirati pet minuta. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

##### HITNE MJERE ZA ZAŠTITU OKOLIŠA

Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

#### 5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

## 5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Odlaganje ove ambalaže uvijek bi trebalo biti u skladu sa zakonom o odlaganju otpada i svim zahtjevima regionalnih i lokalnih vlasti. Ne ispuštati neupotrebljeni proizvod na tlo, u vodene putove, u cijevi (umivaonik, WC-e...) niti u odvode.

## 5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Čuvati u suhom i dobro prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne sunčeve svjetlosti. Čuvati u odgovarajuće projektiranim spremnicima za čuvanje rasutog tereta ili u originalnom prozračivanom spremniku.

Spremnik mora biti čvrsto zatvoren.

Ne zamrzavati.

Ne čuvati na temperaturi višoj od 30 °C.

Rok trajanja: 24 mjeseca.

## 6. Ostale informacije

Nije relevantno

## 7. Treća razina informacija: pojedini proizvodi u meta SPC-u

### 7.1 Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

#### Trgovački naziv

Contec HydroPure

područje prodaje: EU

Contec Sterile HydroPure

područje prodaje: EU

#### Broj odobrenja

EU-0027735-0001 1-1

(Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3) - Nacionalno odobrenje)

---

<b>Uobičajeni naziv</b>	<b>IUPAC naziv</b>	<b>Funkcija</b>	<b>CAS broj</b>	<b>EC broj</b>	<b>Sadržaj (%)</b>
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,67

---