

Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Familienavn: Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Produkttype(r): PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Godkendelsesnummer: EU-0027735-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3: EU-0027735-0000

Indholdsfortegnelse

Del I.- Første oplysningsniveau	1
1. Administrative oplysninger	1
2. Produktfamiliesammensætning og -formulering	2
Del II.- Andet oplysningsniveau - meta-SPC('er)	2
1. Administrative oplysninger om meta-SPC - meta SPC 1	3
2. Meta-SPC-sammensætning	3
3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en	3
4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en	4
5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en	11
6. Andre oplysninger	12
7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en	12

Del I.- Første oplysningsniveau

1. Administrative oplysninger

1.1. Familienavn

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse

Navn	Contec Europe
Adresse	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Frankrig

Godkendelsesnummer

EU-0027735-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3

EU-0027735-0000

Godkendelsesdato

31/07/2022

Godkendelsens udløbsdato

30/06/2032

1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn

Contec Inc.,

Adressen på fabrikanten

525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, USA

Placering af produktionsanlæg

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

1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chemicals International
Adressen på fabrikanten	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgien
Placering af produktionsanlæg	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgien
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italien
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Tyskland
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Storbritannien
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finland
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoá de Santa Iria, Portugal

2. Produktfamilesammensætning og -formulering

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Type(r) formulering

AL - Opløsning til brug ufortyndet

Del II.- Andet oplysningsniveau - meta-SPC('er)

1. Administrative oplysninger om meta-SPC

1.1. Meta-SPC-identifikator

meta SPC 1

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

1-1

1.3 Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. Meta-SPC-sammensætning

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Type(r) formulering af meta-SPC'en

Formulering(er)

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en

Faresætninger

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssætninger

Vask hænderne grundigt efter brug.

Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en

4.1 brug beskrivelse

Anvendelse 1 - Anvendelse nr. 1 - Påføring med sprayflaske på en egnet renrumsserviet og fordeles på den indvendige overflade af isolatorer og Restricted Access Barrier Systemer ('RABS')

Produkttype	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	/
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadiet: ingen data videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Gærsvampe udviklingsstadiet: ingen data videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Svampe udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	indendørs I isolatorer og RABS placeret i renrum: desinfektion af hårde/ikke-porøse overflader. Ikke til brug i sundhedsvæsenet.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Produktet sprøjtes på en egnet renrumsserviet, og fordeles på overfladen. Detaljeret beskrivelse: /
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: / Fortynding: Ingen fortynding - produktet er klar til brug ('RTU') Antal og timing for ansøgning: Brugsklart produkt, der er aktivt mod bakterier i 15 min. og mod gær og svampe i 30 min. kontakttid ved stuetemperatur (~ 20 °C).
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Sprayflaske (HDPE): 1 L (forseglet med en ydre pose af PE)

4.1.1 Brugsanvisning for brugere

Sprøjt produktet på en renrumsserviet inde i isolatoren eller RABS, og påfør produktet på overfladen, der skal desinficeres. Sørg for, at hele overfladen er synligt fugtig i kontakttiden: 15 minutter for bakterier og 30 minutter for gær og svampe. Brug ikke mere end 50 ml produkt/m². Der bør sikres ensartet fordeling af det biocidholdige produkt. Ved synligt snavsede overflader kræves rengøring før desinfektion.

4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Undgå overførsel fra hånd til øje.

4.1.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

4.2 brug beskrivelse

Anvendelse 2 - Anvendelse nr. 2 - Hældes i en beholder og fordeles med en egnet renrumsserviet på den indvendige overflade af isolatorer og RABS

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

/

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)

videnskabeligt navn: /
Almindeligt navn: Bakterier
udviklingsstadiet: /

videnskabeligt navn: /

	<p>Almindeligt navn: Gærsvampe udviklingsstadiet: /</p> <p>videnskabeligt navn: / Almindeligt navn: Svampe udviklingsstadiet: /</p>
Anvendelsesområde	<p>indendørs</p> <p>I isolatorer og RABS placeret i renrum: desinfektion af hårde/ikke-porøse overflader. Ikke til brug i sundhedsvæsenet.</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Produktet hældes i en passende beholder og fordeles på overfladen med en egnet renrumsserviet eller moppe. Detaljeret beskrivelse: /</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: / Fortynding: Ingen fortynding - produktet er klar til brug. Antal og timing for ansøgning: Brugsklart produkt, der er aktivt mod bakterier i 15 min. og mod gær og svampe i 30 min. kontaktid ved stuetemperatur (~ 20 °C). Anvendelsesfrekvens afhænger af brugerens placering og krav.</p>
Brugerkategori(er)	<p>professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>Sikringslukket plastfalske (HDPE) forsejlet med en ydre pose af PE: 0,5 l, 1 l og 5 l</p>

4.2.1 Brugsanvisning for brugere

Hæld produktet i en passende beholder inde i isolatoren eller RABS, og brug en renrumsserviet eller moppe til at påføre produktet på den overflade, der skal desinficeres. Sørg for, at hele overfladen er synligt fugtig i kontakttiden: 15 minutter for bakterier og 30 minutter for gær og svampe. Brug ikke mere end 50 ml produkt/m². Der bør sikres ensartet fordeling af det biocidholdige produkt. Ved synligt snavsede overflader kræves rengøring før desinfektion.

4.2.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Undgå overførsel fra hånd til øje.

4.2.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

4.3 brug beskrivelse

Anvendelse 3 - Anvendelse nr. 3 - Påføres med sprayflaske på en egnet renrumsserviet og fordeles på overflader i renrum

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

/

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: Bakterier
udviklingsstadie: ingen data

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: Gærsvampe
udviklingsstadie: ingen data

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: Svampe
udviklingsstadie: ingen data

Anvendelsesområde

indendørs

Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader i renrum.
Ikke til brug i sundhedsvæsenet.

Anvendelsesmetode(r)

Metode: Sprøjt produktet på en egnet renrumsserviet og fordel produktet på overfladen.
Detaljeret beskrivelse:

/

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed

Anvendeshyppighed: /
Fortynding: Ingen fortynding - produktet er klar til brug.
Antal og timing for ansøgning:
Brugsklart produkt, der er aktivt mod bakterier i 15 min. og mod gær og svampe i 30 min. kontaktid ved stuetemperatur (~ 20 °C). Anvendelsesfrekvens afhænger af

	brugerens placering og krav.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Justerbar sprayflaske (HDPE) forseglet med en ydre pose af PE: 1 l.

4.3.1 Brugsanvisning for brugere

Spray produktet på en renrumsserviet, og påfør det til den overflade, der skal desinficeres i renrummet. Sørg for, at hele overfladen er synligt fugtig i kontakttiden: 15 minutter for bakterier og 30 minutter for gær og svampe. Brug ikke mere end 50 ml produkt/m². Der bør sikres ensartet fordeling af det biocidholdige produkt. Ved synligt snavsede overflader kræves rengøring før desinfektion.

4.3.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Produktet må kun anvendes til desinfektion af små overflader.
Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Ved brug i renrum er ventilation obligatorisk til fjernelse af luftbårne rester, f.eks. rumventilation eller punktventilation. En minimumsventilation på 360/time er obligatorisk for renrum, hvor produktet anvendes.

4.3.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.3.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.3.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

4.4 brug beskrivelse

Anvendelse 4 - Anvendelse nr. 4 - Hældes i en beholder og brug en egnet renrumsserviet eller moppe til fordeling på de indvendige overflader i renrum

Produkttype	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	/
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: ingen data videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Gærsvampe udviklingsstadie: ingen data videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Svampe udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	indendørs Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader i renrum. Ikke til brug i sundhedsvæsenet.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Produktet hældes i en passende beholder og fordeles på overfladen med en egnet renrumsserviet eller moppe Detaljeret beskrivelse: /
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: / Fortynding: Ingen fortynding - produktet er klar til brug. Antal og timing for ansøgning: Brugsklart produkt, der er aktivt mod bakterier i 15 min. og mod gær og svampe i 30 min. kontakttid ved stuetemperatur (~ 20 °C). Anvendelsesfrekvens afhænger af brugerens placering og krav.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Flaske (HDPE) forseglet med en ydre pose af PE:0,5 l, 1 l eller 5 l

4.4.1 Brugsanvisning for brugere

Hæld produktet i en passende beholder, og brug en rensrumsserviet eller moppe til at påføre produktet på den overflade, der skal desinficeres i renrummet. Sørg for, at hele overfladen er synligt fugtig i kontakttiden: 15 minutter for bakterier og 30 minutter for gær og svampe. Brug ikke mere end 50 ml produkt/m². Der bør sikres ensartet fordeling af det biocidholdige produkt. Ved synligt snavsede overflader kræves rengøring før desinfektion.

4.4.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Produktet må kun anvendes i et tilstrækkeligt ventileret lokale (med min. 3 luftudskiftninger/t).

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Ved brug i renrum er det obligatorisk med tilstrækkelig teknisk kontrol til fjernelse af luftbårne rester, f.eks. punktventilation. En minimumsventilation på 360/time er obligatorisk for renrum, hvor produktet anvendes.

Hvis produktet påføres ved aftørring, skal desinfektionen begrænses til et lille område.

Når produktet bruges med en moppe til at desinficere gulve eller andre store overflader i renrum, skal yderligere risikobegrænsende foranstaltninger følges:

- Det er obligatorisk at bruge åndedrætsværn med beskyttelsesfaktor 10. Mindst et luftfiltrerende åndedrætsværn med hjelm/hætte/maske (TH1/TM1) eller en halv-/helmaske med kombinationsfiltergas/P2 (filtertype (kodebogstav, farve) skal specificeres af indehaveren af tilladelsen i produktinformationen).
- Al personale skal forlade lokalet efter behandling med produktet.
- Ventilation af det behandlede rum er obligatorisk (f.eks. rumventilation eller punktventilation), før fagfolk får lov til at gå ind i behandlede områder efter desinfektion af større overflader. Overvåg luftkoncentrationen og sørg for, at grænseværdien (1,25 mg/m³) ikke overskrides, når fagfolk kommer ind i området igen.

4.4.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.4.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.4.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en

5.1. Brugsanvisning

Se brugsspecifik brugsvejledning

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Brugte servietter skal bortskaffes i en lukket beholder.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

DIREKTE/INDIREKTE VIRKNINGER

Forårsager alvorlig øjenirritation. Ingen andre sundhedsskader kendes eller forventes ved normal brug.

FØRSTEHJÆLPSANVISNINGER

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, kontaktes omgående en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED HUDKONTAKT: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, ringes omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED ØJENKONTAKT: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis muligt. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

NØDFORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MILJØET

Undgå udledning til miljøet.

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse af denne emballage skal til enhver tid være i overensstemmelse med lovgivningen om bortskaffelse af affald samt eventuelle regionale krav fra lokale myndigheder.
Ubrugt produkt må ikke hældes på jorden, i vandløb, i rør (håndvask, toiletter...) eller i afløbet.

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Opbevares på et tørt og godt ventileret område og beskyttes mod beskadigelse og direkte sollys.
Opbevares i egnede bulk storage tanks eller i original ventileret beholder.
Beholderen holdes tæt lukket.
Må ikke fryses.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Holdbarhed: 24 måneder.

6. Andre oplysninger

Ikke relevant.

7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en

7.1 Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	Contec HydroPure	markeds område: EU
	Contec Sterile HydroPure	markeds område: EU
Godkendelsesnummer <small>(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)</small>	EU-0027735-0001 1-1	

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,67
