

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Název kategorie biocidních přípravků: Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027735-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0027735-0000

Obsah

Část I. – První úroveň informací	1
1. Administrativní informace	1
2. Složení a forma kategorie přípravků	2
Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC	2
1. Administrativní informace o meta SPC - meta SPC 1	3
2. Složení meta SPC	3
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC	3
4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC	4
5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC	11
6. Další informace	12
7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC	12

Část I. – První úroveň informací

1. Administrativní informace

1.1. Název kategorie biocidních přípravků

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení

Jméno (název)

Contec Europe

Adresa

ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francie

Číslo povolení

EU-0027735-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

EU-0027735-0000

Datum udělení povolení

31/07/2022

Datum skončení platnosti povolení

30/06/2032

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce

Contec Inc.,

Adresa výrobce

525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Spojené státy

Umístění výrobních závodů

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

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Solvay Chemicals International
Adresa výrobce	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgie
Umístění výrobních závodů	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgie
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Itálie
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Německo
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Spojené království
	Yrjönoyantie 2, 45910 Voikkaa, Finsko
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoia de Santa Iria, Portugalsko

2. Složení a forma kategorie přípravků

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Typ(y) složení (forma)

AL - Jakákoliv jiná kapalina

Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC

1. Administrativní informace o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

meta SPC 1

1.2. Přípona k číslu povolení

1-1

1.3 Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. Složení meta SPC

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,67 - 6,67

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC

Forma (formy)

AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC

Standardní věty
o nebezpečnosti

Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné
zacházení

Omyjte ruce důkladně po manipulaci.

Používejte ochranné brýle/obličejový štít.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC

4.1 Popis použití

Použití 1 - Použití č. 1 – Nanášení sprejem na vhodnou utěrku do čistých prostor a pomocí utěrky rozetření na vnitřní povrch izolátorů a bariérových systémů s omezeným přístupem ('RABS')

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

/

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: /
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: /

Latinský název: /
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: /

Latinský název: /
Obecný název: Houby
Vývojové stadium: /

Oblast použití

Vnitřní

V izolátorech a RABS umístěných v čistých prostorách: dezinfekce tvrdých/neporézních povrchů. Není určeno pro použití ve zdravotnictví.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Naneste sprejem na vhodnou utěrku do čistých prostor a pomocí utěrky rozetřete přípravek na povrch.

Podrobný popis:

/

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: /
Ředění (%): Bez ředění – přípravek k přímému použití ('RTU')
Počet a načasování aplikace:

Přípravek k přímému použití působí proti bakteriím během 15 minut kontaktu a proti kvasinkám a plísním během 30 minut kontaktu při pokojové teplotě (~ 20 °C).

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Polyethylen s vysokou hustotou ('HDPE') láhev 1 l s nastavitelným rozprašovačem uzavřená ve vnějším polyethylenovém sáčku.

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Naneste sprejem na utěrku do čistých prostor uvnitř izolátoru nebo RABS a rozetřete přípravek na dezinfikovaný povrch. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký po celou dobu působení: 15 minut u bakterií a 30 minut u kvasinek a plísní. Nepoužívejte více než 50 ml přípravku/m². Mělo by být zajištěno stejnoměrné nanesení biocidního přípravku. Viditelně znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Zamezte přenosu z rukou do očí.

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití.

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití.

4.2 Popis použití

Použití 2 - Použití č. 2 – Nanášení nalitím do vhodné nádoby a pomocí vhodné utěrky do čistých prostor nebo mopu rozetření na vnitřní povrch izolátorů a RABS

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

/

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: /
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: /

Latinský název: /
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: /

Latinský název: /
Obecný název: Houby
Vývojové stadium: /

Oblast použití

Vnitřní

V izolátorech a RABS umístěných v čistých prostorách: dezinfekce tvrdých/neporézních povrchů. Není určeno pro použití ve zdravotnictví.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Nalijte přípravek do vhodné nádoby a pomocí vhodné utěrky do čistých prostor nebo mopu jej rozetřete na povrch.

Podrobný popis:

/

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: /

Ředění (%): Bez ředění – přípravek k přímému použití.

Počet a načasování aplikace:

Přípravek k přímému použití působí proti bakteriím během 15 minut kontaktu a proti kvasinkám a plísním během 30 minut kontaktu při pokojové teplotě (~ 20 °C). Četnost použití je specifická podle konkrétního místa a požadavků uživatele.

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

HDPE láhev 0,5 l, 1 l a 5 l s uzávěrem opatřeným odtrhávacím proužkem (tamper evident) uzavřená ve vnějším polyethylenovém sáčku.

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Nalijte přípravek do vhodné nádoby uvnitř izolátoru nebo RABS a pomocí utěrky do čistých prostor nebo mopu jej rozetřete na dezinfikovaný povrch. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký po celou dobu působení: 15 minut u bakterií a 30 minut u kvasinek a plísní. Nepoužívejte více než 50 ml přípravku/m². Mělo by být zajištěno stejnoměrné nanesení biocidního přípravku. Viditelně znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Zamezte přenosu z rukou do očí .

4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

4.3 Popis použití

Použití 3 - Použití č. 3 – Nanášení sprejem na vhodnou utěrku do čistých prostor a pomocí utěrky rozetření na povrch v čistých prostorách

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

/

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: /
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: /

Latinský název: /
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: /

Latinský název: /
Obecný název: Houby
Vývojové stadium: /

Oblast použití

Vnitřní

Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů v čistých prostorách.
Není určeno k použití ve zdravotnictví.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Naneste sprejem na vhodnou utěrku do čistých prostor a pomocí utěrky rozetřete přípravek na povrch.

	Podrobný popis: /
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Míra aplikace: / Ředění (%): Bez ředění – přípravek je připraven k použití. Počet a načasování aplikace: Přípravek připravený k použití působí proti bakteriím během 15 minut kontaktu a proti kvasinkám a plísním během 30 minut kontaktu při pokojové teplotě (~ 20 °C). Četnost použití je specifická podle konkrétního místa a požadavků uživatele.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	HDPE láhev 1 l s nastavitelným rozprašovačem uzavřená ve vnějším polyethylenovém sáčku.

4.3.1 Návod k danému způsobu použití

Naneste sprejem na utěrku do čistých prostor a rozetřete přípravek na dezinfikovaný povrch v čistých prostorách. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký po celou dobu působení: 15 minut u bakterií a 30 minut u kvasinek a plísní. Nepoužívejte více než 50 ml přípravku/m². Mělo by být zajištěno stejnoměrné nanesení biocidního přípravku. Viditelně znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

4.3.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Přípravek se smí používat pouze k dezinfekci malých ploch.
Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.
Pro použití v čistých prostorách je povinná odpovídající technická/technologická kontrola k odstranění zbytků přenášených vzduchem, např. větrání místnosti nebo lokální odsávání (LEV). V čistých prostorách, kde se přípravek používá, je povinná minimální rychlost větrání 360/hod.

4.3.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

4.3.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

4.3.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

4.4 Popis použití

Použití 4 - Použití č. 4 - Nanášení nalitím do vhodné nádoby a pomocí vhodné utěrky do čistých prostor nebo mopu rozetření na povrch v čistých prostorech

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

/

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: /
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: /

Latinský název: /
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: /

Latinský název: /
Obecný název: Houby
Vývojové stadium: /

Oblast použití

Vnitřní

Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů v čistých prostorech.
Není určeno k použití ve zdravotnictví.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Nalijte přípravek do vhodné nádoby a pomocí vhodné utěrky do čistých prostor nebo mopu jej rozetřete na povrch.

Podrobný popis:

/

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: /

Ředění (%): Bez ředění – přípravek je připraven k použití.

Počet a načasování aplikace:

Přípravek připravený k použití působí proti bakteriím během 15 minut kontaktu a proti kvasinkám a plísním během 30 minut kontaktu při pokojové teplotě (~ 20 °C). Četnost použití je specifická podle konkrétního místa a požadavků uživatele.

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

HDPE láhev 0,5 l, 1 l a 5 l s uzávěrem opatřeným odtrhovacím proužkem (tamper evident) uzavřená ve vnějším polyethylenovém sáčku.

4.4.1 Návod k danému způsobu použití

Nalijte přípravek do vhodné nádoby a pomocí utěrky do čistých prostor nebo mopu jej rozetřete na dezinfikovaný povrch v čistých prostorách. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký po celou dobu působení: 15 minut u bakterií a 30 minut u kvasinek a plísní. Nepoužívejte více než 50 ml přípravku/m². Mělo by být zajištěno stejnoměrné nanesení biocidního přípravku. Viditelně znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

4.4.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Nalévání přípravku je nutno provádět pouze ve větraných místnostech (s minimálně trojí výměnou vzduchu za hodinu).

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Pro použití v čistých prostorách je povinná odpovídající technická/technologická kontrola k odstranění zbytků přenášených vzduchem, např. větrání místnosti nebo LEV. V čistých prostorách, kde se přípravek používá, je povinná minimální rychlost větrání 360/hod.

Pokud se přípravek aplikuje roztíráním, musí být dezinfekce omezena na malou plochu.

Při použití přípravku s mopem k dezinfekci podlah nebo jiných velkých ploch v čistých prostorách je třeba zvážit další opatření ke zmírnění rizik:

- Pro profesionální uživatele a všechny ostatní pracovníky v místnosti je povinné používat prostředky na ochranu dýchacích cest s ochranným faktorem 10. Je vyžadován alespoň dýchací přístroj s pohonem na čištění vzduchu s přílbou/kapucí/maskou (TH1/TM1) nebo poloobličejová/celoobličejová maska s kombinovaným plynovým filtrem/P2 (typ filtru (kódové písmeno, barva) uvede držitel povolení v informacích o výrobku).
- Po vytření musí všichni pracovníci opustit místnost.
- Před povolením vstupu pracovníků do ošetřených prostor po velkoplošné dezinfekci je povinná odpovídající technická/technologická kontrola k odstranění zbytků přenášených vzduchem, např. větrání místnosti nebo lokální odsávání (LEV). Monitorujte koncentraci v ovzduší a zajistěte, aby při opětovném vstupu pracovníků do prostoru nebyla překročena limitní hodnota (1,25 mg/m³).

4.4.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

4.4.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

4.4.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz část Všeobecné pokyny k použití .

5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC

5.1. Pokyny pro používání

Viz specifické pokyny pro konkrétní použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Použité utěrky je nutno vyhazovat do uzavřené nádoby.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

PRÍMÉ/NEPRÍMÉ ÚČINKY

Způsobuje vážné podráždění očí. Při běžném používání nejsou známa ani očekávána žádná další poškození zdraví.

POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se objeví příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Podejte postižené osobě něco k pití, pokud je schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ: Opláchněte kůži vodou. Pokud se objeví příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S OČIMA: Vypláchněte oči vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout.

Vyplachujte dalších 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

NOUZOVÁ OPATŘENÍ K OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Zamezte úniku do životního prostředí.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Likvidace tohoto obalu by měla být vždy v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a požadavky místních orgánů. Nespotřebovaný přípravek nevypouštějte na zem, do vodních toků, do potrubí (výlevka, toalety...) ani do kanalizace.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladujte na suchém a dobře větraném místě a chraňte před poškozením a přímým slunečním zářením.
Skladujte ve správně navržených zásobnících pro volně ložené látky nebo v původních odvětrávaných nádobách.
Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.
Nezmrazujte.
Neskladujte při teplotách nad 30 °C.
Doba skladování: 24 měsíců.

6. Další informace

Není relevantní.

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC

7.1 Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Contec HydroPure	Tržní prostor: EU
	Contec Sterile HydroPure	Tržní prostor: EU
Číslo povolení <small>(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 - Vnitrostátní povolení)</small>	EU-0027735-0001 1-1	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,67

