

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: Bioquell HPV-AQ

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

TP 03 - Higiene veterinária

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

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

TP 03 - Higiene veterinária

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número da autorização: EU-0027469-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0027469-0000

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	2
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	2
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	2
4. Utilização(ões) autorizada(s)	3
5. Orientações gerais para a utilização	7
5.1. Instruções de utilização	7
5.2. Medidas de redução do risco	7
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	8
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	8
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	8
6. Outras informações	8

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

Bioquell HPV-AQ

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Ecolab Deutschland GmbH
	Endereço	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Alemanha
Número da autorização	EU-0027469-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0027469-0000	
Data da autorização	07/08/2022	
Data de caducidade da autorização	31/07/2032	

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Ecolab SNC
Endereço do fabricante	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris França
Localização das instalações de fabrico	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris França
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Reino Unido
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlanda

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

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Spain
Endereço do fabricante	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Saragoça Espanha

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

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	35

2.2. Tipo de formulação

HN - Concentrado para termobilização

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo

Pode agravar incêndios; comburente.
Nocivo por ingestão.
Provoca irritação cutânea.
Provoca lesões oculares graves.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis.

Evitar respirar vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

Evitar a libertação para o ambiente.

Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.

EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

Enxaguar a boca.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água.

Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico.

Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar.

EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

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.

Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/um médico..

Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar água.

Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o conteúdo em local autorizado para a recolha de resíduos, em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Desinfecção de superfícies em recintos pequenos (0,25 m³ - 4 m³)

Tipo de produto

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

TP 03 - Higiene veterinária

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: Víruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: bacteriófago Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Superfícies não porosas rígidas em recintos pequenos fechados (0,25 m³ a 4 m³), por pulverização, com limpeza prévia. TP 02 – condições de limpeza em, por exemplo, isoladores, câmaras de passagem, armários, câmaras de materiais, compartimentos, linhas de enchimento, veículos de emergência. TP 03 – gaiolas/suportes para animais previamente limpos em instalações biomédicas e laboratórios para trabalho com animais TP 04 – condições de limpeza em, por exemplo, linhas de enchimento assépticas, recipientes de armazenamento.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: vaporização Descrição detalhada: Vaporização com o sistema de vapor de peróxido de hidrogénio Bioquell seguida de microcondensação – para aplicar o desinfetante nas superfícies em sistemas fechados. Intervalo de temperatura: Temperatura ambiente</p> <p>Intervalo de humidade: 10% - 80%</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: 100 g/m³ de produto não diluído, tempo de contacto de 35 minutos (após a difusão). Diluição (%): 0 Número e calendário da aplicação: Os utilizadores devem realizar as descontaminações de acordo com os seus requisitos e procedimentos operacionais</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml e 25 l. Os frascos são construídos em HDPE</p>

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Reciclar apenas a embalagem completamente vazia. Eliminar qualquer produto residual de acordo com a EWC 160903

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

Proteger do gelo. Não armazenar a uma temperatura superior a 35 °C
Prazo de validade de 18 meses

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Desinfecção de superfícies em recintos grandes (> 4 m3)

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
TP 03 - Higiene veterinária
TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para 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: Sem dados

Nome científico:
Nome comum: Mycobacteria
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico:
Nome comum: esporos bacterianos
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

	<p>Nome científico: Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: Víruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Nome comum: bacteriófago Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Superfícies não porosas rígidas em recintos grandes fechados (> 4m3), por pulverização, com limpeza prévia. TP 02 – condições de limpeza em, por exemplo, hospitais, salas limpas, instalações de processamento asséptico, laboratórios, lares, instalações de investigação, escolas, navios de cruzeiro, veículos de emergência, hospitais veterinários (excluindo abrigos dos animais), laboratórios em instituições veterinárias TP 03 – gaiolas/suportes para animais previamente limpos em instalações biomédicas e laboratórios para trabalho com animais. TP 04 – condições de limpeza em, por exemplo, linhas de enchimento assépticas, instalações de produção alimentar, recipientes de armazenamento</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: vaporização Descrição detalhada:</p> <p>Vaporização com o sistema de vapor de peróxido de hidrogénio Bioquell seguida de microcondensação – para aplicar o desinfetante nas superfícies em sistemas fechados. Intervalo de temperatura: temperatura ambiente Intervalo de humidade: 10% - 80%</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: 10 g/m3 de produto não diluído, tempo de contacto de 35 minutos (após a difusão) Diluição (%): 0 Número e calendário da aplicação: Os utilizadores devem realizar as descontaminações de acordo com os seus requisitos e procedimentos operacionais.</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml e 25 l. Os frascos são construídos em HDPE.</p>

4.2.1 Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Reciclar apenas a embalagem completamente vazia. Eliminar qualquer produto residual de acordo com a EWC 160903

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

Proteger do gelo. Não armazenar a uma temperatura superior a 35 °C. Prazo de validade de 18 meses

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

As superfícies têm de ser previamente limpas e secas antes da desinfeção e as portas dos armários e gavetas têm de ser abertas para que o processo seja eficaz.

Os utilizadores devem realizar as descontaminações de acordo com os seus requisitos e procedimentos operacionais.

Para a desinfeção de gaiolas/suportes de animais previamente limpos em instalações biomédicas e laboratórios para trabalho com animais, a desinfeção pode ocorrer apenas em superfícies não porosas devidamente limpas (TP 03); quando possível, utilize máquinas de lavar automatizadas.

Não misturar com detergentes ou outros produtos químicos. Não diluído.

Bioquell HPV-AQ destina-se a ser utilizado com um módulo de vaporização Bioquell como desinfetante para superfícies e outros objetos inanimados em recintos.

Vedar o recinto (por exemplo, com fita cola) para garantir que não ocorre qualquer fuga da substância ativa vaporizada para o exterior do recinto antes de iniciar um ciclo.

Consultar a rotulagem de Bioquell HPV-AQ antes de executar um ciclo.

No final do período de atuação, a fase de arejamento é ativada, removendo o peróxido de hidrogénio. A fase de arejamento é desativada pelo utilizador quando se confirmar que o recinto tem uma concentração igual ou inferior a 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) utilizando um sensor de peróxido de hidrogénio de baixo nível calibrado independente.

Deve ser realizada a validação biológica para os recintos que se pretendem desinfetar. Quando as condições ambientais dentro de um recinto são devidamente controladas, deve ser realizado um protocolo para a desinfeção do recinto e posteriormente utilizado.

Podem ser utilizados indicadores químicos quantitativos validados em vez de indicadores biológicos para a desinfeção de rotina.

Os indicadores biológicos ou químicos devem ser colocados no recinto para validar o ciclo.

Os utilizadores não devem realizar operações de limpeza manual (por ex., varrer) imediatamente após a descontaminação.

5.2. Medidas de redução do risco

Nenhuma pessoa ou animal poderá estar presente num compartimento durante o tratamento.
Não se poderá entrar nas áreas tratadas até a concentração de peróxido de hidrogénio ser $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
O utilizador profissional só poderá entrar no compartimento em situações de emergência quando o nível de peróxido de hidrogénio descer abaixo de 36 ppm (50 mg/m³) tendo em consideração o EPR com APF 40 (Tipo de EPR a ser especificado pelo titular da autorização nas informações do produto), bem como equipamento de proteção adequado (luvas, proteção ocular, fato-macaco).
Utilizar um sensor calibrado para confirmar que o recinto tem uma concentração $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) antes de voltar a entrar.
Quando abrir o recipiente e preparar o conteúdo, usar equipamento de proteção individual apropriado (luvas, proteção ocular, fato-macaco).
Lavar as mãos após a utilização.

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

Possíveis efeitos da exposição:
Pele – queimadura química – branqueamento não permanente da pele, passageiro
Olhos – potencial de danos permanentes
Via inalatória – irritação da garganta e nariz
EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.
Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico:
Iniciar medidas de suporte de vida, se necessário e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.
EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vômito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar. Lavar a pele com água. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

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

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (lavatório, sanita...) nem nos esgotos. Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e quaisquer outros resíduos de acordo com os regulamentos locais.

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

Proteger do gelo. Não armazenar a uma temperatura superior a 35 °C.
Prazo de validade de 18 meses

6. Outras informações

Bioquell HPV-AQ não se destina a ser utilizado como esterilizante / desinfetante terminal para dispositivos médicos.