

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Contec ProChlor

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Numero di autorizzazione: EU-0032017-0000 1-1

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0032017-0002

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Contec ProChlor
-------------------------------	-----------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Contec Europe
	Indirizzo	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francia
Numero di autorizzazione	EU-0032017-0000 1-1	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	EU-0032017-0002	
Data di rilascio dell'autorizzazione	24/09/2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/08/2034	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Indirizzo del fabbricante	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio
Nome del fabbricante	Lonza Cologne GmbH
Indirizzo del fabbricante	Nattermannallee 1 DE-50829 Köln Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,2 % (p/p)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale. P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1.

Utilizzo 1.1 Disinfezione delle superfici dure nelle camere bianche tramite spray e salvietta (TP 2)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	N/A
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Spore batteriche Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Virus Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici o apparecchiature dure non porose mediante spruzzatura e pulizia con un panno in camere bianche classificate secondo ISO 14644-1 come di classe da 1 a 8 o secondo la classificazione EU-GMP come di grado da A a C (ad es. camere bianche farmaceutiche).
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Spruzzatura e pulizia con un panno Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso viene spruzzato su un panno per camera bianca e applicato passando il panno su una superficie dura non porosa precedentemente pulita.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Diluizione (%): prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 50 ml/m ² Tempo di contatto: 1 minuto Frequenza di applicazione: in base al sito e alle necessità dell'utilizzatore. Temperatura di utilizzo: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Spray liquido pronto all'uso confezionato in flaconi spray con grilletto in polietilene ad alta densità (HDPE) da 1 litro.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Prima di applicare il prodotto pronto all'uso, rimuovere fisicamente i contaminanti dalla superficie usando un panno per camere bianche. Applicare il prodotto spruzzandolo su un panno per camere bianche e quindi passare quest'ultimo sulla superficie. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente bagnata e che il biocida sia distribuito uniformemente. Lasciare agire per il tempo di contatto richiesto di 1 minuto per batteri, spore batteriche e virus e quindi passare il panno per asciugare la superficie.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2.

Utilizzo 1.2 Disinfezione delle superfici dure nelle camere bianche mediante strofinamento o lavaggio (TP 2)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	N/A
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: -

	Denominazione comune: altro: Spore batteriche Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Virus Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici o apparecchiature dure non porose mediante pulizia con un panno o lavaggio con strofinaccio in camere bianche (ad esempio camere bianche farmaceutiche).
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Pulizia con un panno o lavaggio con strofinaccio Descrizione dettagliata: Il prodotto disinfettante viene versato in un contenitore e applicato su una superficie dura non porosa, precedentemente pulita, usando un panno o uno strofinaccio per camere bianche.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Diluizione (%): prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 100 ml/m ² Tempo di contatto: 1 minuto Frequenza di applicazione: in base al sito e alle necessità dell'utilizzatore. Temperatura di utilizzo: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Liquido pronto all'uso confezionato in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in plastica da 1 litro e 5 litri.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Prima di applicare il prodotto pronto all'uso, rimuovere fisicamente i contaminanti dalla superficie usando un panno per camere bianche. Applicare il prodotto versandolo in un contenitore e usando un panno per camere bianche per applicarlo sulla superficie. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente bagnata e che il biocida sia distribuito uniformemente. Lasciare agire per il tempo di contatto richiesto di 1 minuto per batteri, spore batteriche e virus e quindi passare il panno per asciugare la superficie.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le sezioni "Istruzioni d'uso specifiche per l'uso" per ciascun meta SPC.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Misure tecniche: Assicurarsi che la zona sia sufficientemente ventilata.

Tutti i meta SPC: Spruzzatura a grilletto: applicare solo in stanze con frequenza minima di ventilazione pari a 20 ricambi d'aria all'ora (ACH). Solo per la disinfezione di superfici di piccole dimensioni.

Tutti i meta SPC: Pulizia con un panno e lavaggio con strofinaccio: applicare solo in stanze con frequenza minima di ventilazione pari a 40 ACH.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Istruzioni di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: se si presentano sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente

Non scaricare nei sistemi fognari o nei fiumi. Contenere le fuoriuscite con sistemi di contenimento. Assorbire con terra asciutta o sabbia.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in un luogo fresco e ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare lontano dalla luce solare diretta. Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 20 °C.

Periodo di validità: 12 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI