

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

E-FDL

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante #i algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 4: Industria alimentară #i a furajelor

Numărul autorizației: EU-0027467-0000 1-6

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027467-0015

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	E-FDL
--------------------------------	-------

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea #i adresa deținătorului autorizației	Denumire	Knieler & Team GmbH
	Adresă	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania
Numărul autorizației		EU-0027467-0000 1-6
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0027467-0015
Data autorizației		11/08/2022
Data de expirare a autorizației		31/07/2032

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Knieler & Team GmbH
Adresa producătorului	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania
Adresa locurilor de producție	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Germania

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa producătorului	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Germania
Adresa locurilor de producție	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Statele Unite

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Africa de Sud
Adresa locurilor de producție	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Africa de Sud

Substan#ă activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Germania
Adresa locurilor de produc#ie	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania

Substan#ă activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Germania
Adresa locurilor de produc#ie	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis #ările de Jos Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Statele Unite

Substan#ă activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de produc#ie	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Germania

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Func#ie	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substan#ă activă	71-23-8	200-746-9	25
Propan-2-ol		substan#ă activă	67-63-0	200-661-7	40

2.2. Tip(uri) de formulare

AL Orice alt lichid

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	<p>H226: Lichid și vapori inflamabili.</p> <p>H318: Provoacă leziuni oculare grave.</p> <p>H336: Poate provoca somnolență sau amețelă.</p> <p>EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.</p>
Fraze de precauție	<p>P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.</p> <p>P233: Păstrați recipientul închis etanș.</p> <p>P261: Evitați să inspirați vaporii.</p> <p>P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.</p> <p>P280: Purtați echipament de protecție a ochilor.</p> <p>P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.</p> <p>P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.</p> <p>P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau medic/medic.</p> <p>P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.</p> <p>P405: A se depozita sub cheie.</p> <p>P501: Aruncați recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor.</p>

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. dezinfecție de suprafață mică, dură, neporoasă RTU, lichid

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: viruses (limited spectrum virucidal activity) Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior unitățile de asistență medicală și industria farmaceutică și cosmeticelor, de exemplu, zone pe lângă pacienți, zone de lucru/birouri, echipament general (excluzând suprafețele de contact cu alimentele): dezinfectarea suprafețelor mici dure/neporoase. Exclusiv pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: Dezinfectant de suprafață gata de utilizare la temperatura camerei (20±2 °C). Întreaga suprafață care trebuie dezinfectată este umezită prin turnarea sau pulverizarea de pe distanță scurtă și ulterior prin tergere completă cu o cârpă. Cantitatea de produs trebuie să fie suficientă (max. 50 ml/m ²) pentru a menține suprafața umedă în timpul perioadei de contact.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Timp minim de expunere: • pentru controlul bacteriilor, fermeții și virusurile încapsulate: 60 de secunde • pentru controlul virusurilor (activitate virucidă în spectru limitat) : 5 min. Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: O frecvență rezonabilă de dezinfectare în camera pacientului este de 1-2 pe zi. Numărul maxim de aplicații este de 6 pe zi. Între fazele de aplicare nu trebuie să se înă cont de intervale de siguranță.

Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial ; profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	flacon polietilenă de înaltă densitate (HDPE) 100, 500, 750 și 1000 ml transparent/alb cu capace cu clapă superioară din polipropilenă (PP) (accesoriu: Închidere cu șurub din PP cu cap de pulverizare); Recipient HDPE transparent/alb de 5000 ml cu capac filetat HDPE.

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Înainte de dezinfectare, suprafețele trebuie să fie întotdeauna curate. Numărul maxim de aplicații este de 6 pe zi.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.1.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 6

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 6

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 6

4.1.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 6

4.2. Descrierea utilizării

Tabel 2. dezinfectie de suprafata mica, dura, neporoasa RTU, lichid

Tip de produs	TP 4: Industria alimentara #i a furajelor
Descrierea exacta a utilizarii autorizate, dupa caz	nerelevant.
Organism(e) #inta (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: altele: other Denumirea comuna: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: fara date Denumirea stiintifica: altele: other Denumirea comuna: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: fara date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare in interior unitatile de asistenta medicala #i din industria alimentara, de exemplu, in industria alimentara, pregatirea #i manipularea alimentelor in bucatarii/restaurante: dezinfectarea suprafetelor mici dure/neporoase. Exclusiv pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuala Descriere detaliata: Dezinfectant de suprafata gata de utilizare la temperatura camerei (20±2 °C). Intreaga suprafata care trebuie dezinfectata este umezita prin turnarea sau pulverizarea de pe distanta scurta #i ulterior prin #tergere completa cu o carpa. Cantitatea de produs trebuie sa fie suficienta (max. 50 ml/m2) pentru a menține suprafata umeda in timpul perioadei de contact.
Rata (ratele) #i frecventa de aplicare	Frecventa de aplicare: Timp minim de expunere: pentru controlul bacteriilor #i fermentilor la 20 °C: 60 de secunde Diluare (%): Produs gata de utilizare Numarul #i calendarul de aplicare: Produsele pot fi utilizate ori de cate ori este necesar. O frecventa rezonabila in bucatarii este de 1-2 pe zi. Intre fazele de aplicare nu trebuie sa se #ina cont de intervale de siguranta.
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial ; profesionist
Dimensiunile ambalajului #i materialul de ambalare	flacon polietilena de inalta densitate (HDPE) 100, 500, 750 #i 1000 ml transparent/alb cu capace cu clapă superioara din polipropilena (PP) (accesoriu: Inchidere cu #urub din PP cu cap de pulverizare);Recipient HDPE transparent/alb de 5000 ml cu capac filetat HDPE.

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Înainte de dezinfectare, suprafețele trebuie să fie întotdeauna curate.

4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.2.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 6

4.2.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 6

4.2.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 6

4.2.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 6

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv pentru uz profesional.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Utilizarea protecției pentru ochi în timpul manipulării produsului este obligatorie.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Măsuri de prim ajutor generale: Îndepărtați persoana afectată de zona contaminată. Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul/solicitați asistență medicală. Dacă este posibil, afixați această fișă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Deplasați-vă la aer proaspăt și mergeți-vă în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE PROBLEME CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. Apoi dezbrăcați toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

DACĂ INTRĂ ÎN OCHI: Clătiți imediat cu apă, timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic: De asemenea, ochii trebuie să fie clătiți în mod repetat până a ajunge la medic, în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul toxic sau acidul propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dacă persoana expusă poate înghiți, dați-i ceva să bea. NU provocați vomă. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Măsuri de eliberare accidentală:

Oprici scurgerea, dacă puteți face acest lucru în condiții de siguranță. Eliminați sursele de aprindere. Acordați o atenție deosebită evitării sarcinilor electrice statice. Nu există flăcări deschise. Fumatul interzis.

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Împiedicați intrarea în canalizare și în apele publice.

Ștergeți cu material absorbant (de exemplu, o cârpă). Înmuiați scurgerile cu solide inerte, cum ar fi argila sau diatomitul, cât mai curând posibil. Strângeți în mod mecanic (cu mătura, cu lopata). A se arunca în conformitate cu reglementările locale relevante.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale. Nu goliți în canalizări. Nu aruncați împreună cu deșeurile menajere. Aruncați conținutul/recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor. Goliți ambalajul complet înainte de aruncare. Când sunt complet goale, recipientele sunt reciclabile ca orice alte ambalaje.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Durata de depozitare: 24 de luni

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se feri de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare recomandată: 0 - 30 °C

A nu se păstra la temperaturi sub 0°C

Nu depozitați în apropierea alimentelor, băuturilor și animalelor de alăptare. Feriți-vă de materialele combustibile.

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII