

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

B-HDG

Tipo(s) de producto

PT01: Higiene humana

Número de autorización: EU-0027467-0000 1-5

Número de referencia R4BP: EU-0027467-0011

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	B-HDG
-------------------------	-------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Knieler & Team GmbH
	Dirección	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Alemania
Número de autorización		EU-0027467-0000 1-5
<i>Número de referencia R4BP</i>		EU-0027467-0011
Fecha de la autorización		11/08/2022
Fecha de vencimiento de la autorización		31/07/2032

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Knieler & Team GmbH
Dirección del fabricante	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburgo Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburgo Alemania A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Alemania

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Dirección del fabricante	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sudáfrica
Ubicación de las plantas de fabricación	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sudáfrica

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Bajos Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Alemania

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		sustancia activa	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H225: Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente. Usuario profesional.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos, gel

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: other Nombre común: otros: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: other Nombre común: otros: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: other Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: other Nombre común: otros: Virus envueltos Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores - hospitales y otras instalaciones sanitarias, como ambulancias, salas de cirugía, residencias de ancianos (incluyéndose aquí atención domiciliaria de los pacientes) - cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industrias farmacéuticas, centros de producción y laboratorios: Desinfección higiénica de las manos visiblemente limpias y secas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado)..
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotado
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosificación: Al menos 3 ml (utilice dispensadores: por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml) Tiempo de contacto: 30 s Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No hay límite en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.
Categoría(s) de usuarios	industrial ; profesional especializado ; profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>125, 150, 500, 1000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP);</p> <p>Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5000 ml con tapón con rosca de HDPE.</p> <p>Además, exclusivamente para C-HDG (producto 5.1): Bolsa de vacío de 700 y 1000 ml en lámina compuesta de PE blanca con bomba/válvula de PP integrada y tapón de PE.</p> <p>Además, exclusivamente para B-HDG (producto 5.2): Estuche de 700 ml de lámina compuesta de PE transparente con bomba de PP integrada; botella de HDPE transparente de 75 ml con tapón abatible de PP.</p>
--	---

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para una desinfección higiénica de manos, utilice 3 ml de producto y mantenga las manos húmedas durante 30 segundos.

No rellenar.

Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

Para usuarios industriales: el usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección quirúrgica quirúrgica de manos, gel

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: other Nombre común: otros: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: other Nombre común: otros: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: other Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: other Nombre común: otros: Virus envueltos Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Hospitales y otras instituciones sanitarias: frotado quirúrgico de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos Solo para uso profesional y profesional especializado
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotar
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosificación: Frote una cantidad suficiente en cantidades de 3 ml (utilice dispensadores, por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml). Tiempo de contacto: 90 s Dilución (%): producto listo para usar

	<p>Número y frecuencia de aplicación: No hay límite en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>125, 150, 500, 1000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5000 ml con tapón con rosca de HDPE. Además, exclusivamente para C-HDG (producto 5.1): Bolsa de vacío de 700 y 1000 ml en lámina compuesta de PE blanca con bomba/válvula de PP integrada y tapón de PE. Además, exclusivamente para B-HDG (producto 5.2): Estuche de 700 ml de lámina compuesta de PE transparente con bomba de PP integrada; botella de HDPE transparente de 75 ml con tapón abatible de PP.</p>

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.
 Para el desinfección quirúrgico, utilice tantas cantidades de 3 ml como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos.
 No rellenar.

Solo para uso profesional y profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.2.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

4.2.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

4.2.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

4.2.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico: En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada al alcantarillado y en cursos de agua.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la normativa oficial.

(En España:

Usuario profesional especializado:

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Usuario profesional:

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua)

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/ contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Periodo de conservación: 24 meses.

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección individual (EPI) si es necesario.

Se considera personal profesional especializado a operadores de control de plagas que han recibido formación específica de acuerdo a la legislación nacional actual.