

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

A-HDL

Tipo(s) de produto

PT01: Higiene humana

Número de autorização: EU-0027467-0000 1-1

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027467-0001

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

| | |
|-----------------------------------|-------|
| Nome(s) comercial(ais) do produto | A-HDL |
|-----------------------------------|-------|

1.2. Titular da autorização

| | | |
|--|----------|---|
| Nome e endereço do titular da autorização | Nome | Knieler & Team GmbH |
| | Endereço | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Alemanha |
| Número de autorização | | EU-0027467-0000 1-1 |
| <i>Número da decisão de autorização R4BP</i> | | EU-0027467-0001 |
| Data da autorização | | 11/08/2022 |
| Data de caducidade da autorização | | 31/07/2032 |

1.3. Fabricante(s) do produto

| | |
|--|---|
| Nome do fabricante | Knieler & Team GmbH |
| Endereço do fabricante | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Alemanha |
| Localização das instalações de fabrico | Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Alemanha A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Alemanha |

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

| | |
|--|---|
| Substância ativa | Propan-1-ol |
| Nome do fabricante | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Endereço do fabricante | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Alemanha |
| Localização das instalações de fabrico | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos |

| | |
|--|---|
| Substância ativa | Propan-1-ol |
| Nome do fabricante | BASF SE |
| Endereço do fabricante | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemanha |
| Localização das instalações de fabrico | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemanha |

| | |
|--|--|
| Substância ativa | Propan-1-ol |
| Nome do fabricante | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Endereço do fabricante | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton África do Sul |
| Localização das instalações de fabrico | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda África do Sul |

| | |
|--|--|
| Substância ativa | Propan-2-ol |
| Nome do fabricante | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG |
| Endereço do fabricante | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Alemanha |
| Localização das instalações de fabrico | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha |

| | |
|--|--|
| Substância ativa | Propan-2-ol |
| Nome do fabricante | Brenntag GmbH |
| Endereço do fabricante | Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Alemanha |
| Localização das instalações de fabrico | Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Baixos Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos |

| | |
|--|--|
| Substância ativa | Propan-2-ol |
| Nome do fabricante | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Endereço do fabricante | Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha |
| Localização das instalações de fabrico | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Alemanha |

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Propan-1-ol | | substância ativa | 71-23-8 | 200-746-9 | 32,5 |
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 |

2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

| | |
|----------------------------|--|
| Advertências de perigo | H226: Líquido e vapor inflamáveis. H318: Provoca lesões oculares graves. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida. |
| Recomendações de prudência | P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305 + P351 + P338: 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. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um Centro de informação antivenenos ou um médico P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar recipiente em ponto de recolha de resíduos autorizado. |

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. desinfeção higiénica das mãos, líquido

| | |
|--|---|
| Tipo de produto | PT01: Higiene humana |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante. |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Bacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Yeasts Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Enveloped viruses Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados |
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores - hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, ambulâncias, cirurgias, casas de repouso (incluindo cuidados domiciliários dos pacientes) - cantinas hospitalares, cozinhas de grandes dimensões, indústrias farmacêuticas, locais de produção e laboratórios: higienize as mãos visivelmente limpas e secas. - apenas para utilização profissional. |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação manual Descrição detalhada: fricção |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: Dosagem: Pelo menos 3 ml (utilizar doseadores: por exemplo definido para 1,5 ml por curso, 2 cursos por 3 ml) Tempo de contacto: 30 s Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Não há restrições ao número e tempo de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer altura e com a frequência necessária. |
| Categoria(s) de utilizadores | industrial ; profissional |
| Capacidade e material da embalagem | |

100, 125, 500, 1000 ml em frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) transparentes/brancos com tampa articulada polipropileno (PP);

Recipiente HDPE transparente/branco de 5000 ml com tampa aparafusada HDPE.

Além disso, exclusivamente para E-HDL (produto 1.2):

500 e 1000 ml em frasco leve HDPE transparente com bomba PP integrada.

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Os produtos podem ser aplicados diretamente ou utilizados num doseador ou com uma bomba. Para uma desinfecção higiénica das mãos, utilize 3 ml de produto e mantenha as mãos molhadas durante 30 segundos. Não reabastecer.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização do meta SPC 1

4.1.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização do meta SPC 1

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

Consulte as instruções gerais de utilização do meta SPC 1

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

Consulte as instruções gerais de utilização do meta SPC 1

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2. desinfeção cirúrgica das mãos, líquido

| | |
|--|---|
| Tipo de produto | PT01: Higiene humana |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante. |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Bacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Yeasts Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro: other Nome comum: outro: enveloped viruses Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados |
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores O produto pode ser aplicado para desinfetantes para as mãos cirúrgico em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde: desinfetantes para as mãos cirúrgico em mãos visivelmente limpas e secas. Apenas para utilização profissional. |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação manual Descrição detalhada: fricção |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: Dosagem: Esfregue uma quantidade suficiente em porções de 3 ml (utilize doseadores: por exemplo ajustado para 1,5 ml por curso, 2 cursos por 3 ml). Tempo de contacto: 90 s Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Não há restrições ao número e tempo de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer altura e com a frequência necessária. |

| | |
|------------------------------------|--|
| | |
| Categoria(s) de utilizadores | profissional |
| Capacidade e material da embalagem | <p>100, 125, 500, 1000 ml em frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) transparentes/brancos com tampa articulada polipropileno (PP);</p> <p>Recipiente HDPE transparente/branco de 5000 ml com tampa aparafusada HDPE.</p> <p>Além disso, exclusivamente para E-HDL (produto 1.2):</p> <p>500 e 1000 ml em frasco leve HDPE transparente com bomba PP integrada.</p> |

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Os produtos podem ser aplicados diretamente ou utilizados num doseador ou com uma bomba. Para uma desinfecção cirúrgica das mãos, utilize as porções de 3 ml necessárias para manter as mãos molhadas durante 90 segundos.

Não reabastecer.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.2.3. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização do meta SPC 1

4.2.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização do meta SPC 1

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

Consulte as instruções gerais de utilização do meta SPC 1

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

Consulte as instruções gerais de utilização do meta SPC 1

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

Apenas para utilização profissional.

5.2. Medidas de redução do risco

Mantenha fora do alcance das crianças.

Evite o contacto com os olhos. .

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

Medidas gerais de primeiros socorros: Afaste a pessoa afetada da área contaminada. Procure aconselhamento/atenção médica se se sentir indisposto. Se possível, mostre esta folha.

SE INALADO: Desloque-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar. Contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

SE NA PELE: Lave imediatamente a pele com água em abundância. Depois, retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica.

Informação ao pessoal de cuidados de saúde/médico: Os olhos também devem ser lavados repetidamente a caminho do médico, em caso de exposição ocular a produtos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas e ácidos como ácido acético, ácido fórmico ou ácido propiónico.

SE INGERIDO: Enxague imediatamente a boca. Ofereça algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO induza o vômito. Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de libertação accidental:

Pare a fuga, se for seguro fazê-lo. Retire as fontes de ignição. Tenha especial cuidado para evitar cargas elétricas estáticas. Sem chamas abertas. Não fumar.

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Evite a entrada em esgotos e águas públicas.

Limpe com material absorvente (por exemplo, pano). Absorva os derramamentos com sólidos inertes, como argila ou terra diatomácea, assim que possível. Levante mecanicamente (varrer, utilizar a pá). Elimine de acordo com os regulamentos locais relevantes.

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

A eliminação deve ser efetuada de acordo com os regulamentos oficiais. Não esvazie para os esgotos. Não elimine com os resíduos domésticos. Elimine o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos autorizado. Esvazie a embalagem completamente antes da eliminação. Quando totalmente vazios, os recipientes são recicláveis como qualquer outra embalagem.

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

Vida útil: 24 meses

Armazene em área seca, fresca e bem ventilada. Mantenha o recipiente bem fechado. Mantenha-se afastado da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento recomendada: 0-30 °C

Não armazene a temperaturas inferiores a 0°C

Não guarde perto de alimentos, bebidas e animais de alimentação. Mantenha-se afastado de materiais combustíveis.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES