

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

F-FDT

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 1-8

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027467-0018

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

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

Denumire (denumiri) comerciale	F-FDT
--------------------------------	-------

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea #i adresa deținătorului autorizației	Denumire	Knieler & Team GmbH
	Adresă	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania
Numărul autorizației		EU-0027467-0000 1-8
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0027467-0018
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	30

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 ameală.</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>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 mici, dură, neporoasă RTU, șervețele

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) tinta (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). Suprafața care trebuie dezinfectată este umezită și acoperită cu o cantitate suficientă de produs, asigurând acoperirea completă.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Timp minim de expunere: • pentru controlul bacteriilor, fermele și virusurile încapsulate: 60 de secunde • pentru controlul virusurilor (activitate virucidă în spectru limitat) : 5 min. ; Umeziți complet suprafața. Diluire (%): 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	

Pachet Flow-pack de folie albă PE-compozit cu capac din PP cu clapetă, care conține 40 de #erve#ele din 70% Viscoză și 30% Polietilenă tereftalată (VIS/PET).
Exclusiv pentru C-FDT (produs 8.2):
Canistră transparentă HDPE cu capac filetat PP, care conține 30 de #erve#ele PET; pungă dozatoare din folie compozită albă PE, care conține 30 sau 90 de #erve#ele PET utilizate cu cutie de dozare.

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 8

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 8

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 8

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 8

4.2. Descrierea utilizării

Tabel 2. dezinfecție de suprafață mici, dură, neporoasă RTU, șervețele

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
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
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior unitățile de asistență medicală și din industria alimentară, de exemplu, în industria alimentară, pregătirea și manipularea alimentelor în bucătării/restaurante: 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). Suprafața care trebuie dezinfectată este umezită și acoperită cu o cantitate suficientă de produs, asigurând acoperirea completă.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Timp minim de expunere: pentru controlul bacteriilor și fermenților la 20 °C: 60 de secunde; Umeziți complet suprafața. Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Produsele pot fi utilizate ori de câte ori este necesar. O frecvență rezonabilă în bucătării este de 1-2 pe zi. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță.
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial ; profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Pachet Flow-pack de folie albă PE-compozit cu capac din PP cu clapetă, care conține 40 de șervețele din 70% Viscoză și 30% Polietilenă tereftalată (VIS/PET). Exclusiv pentru C-FDT (produs 8.2):

Canistră transparentă HDPE cu capac filetat PP, care conține 30 de doze PET; pungă dozatoare din folie compozită albă PE, care conține 30 sau 90 de doze PET utilizate cu cutie de dozare.
--

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 8

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 8

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 8

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 8

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru #erve#ele, resigila#i pachetul după deschidere.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Evita#i contactul cu ochii.

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: Îndepărta#i persoana afectată de zona contaminată. Dacă nu vă sim#i#i bine, consulta#i medicul/solicita#i asisten#ă medicală. Dacă este posibil, afi#a#i această fi#ă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Deplasa#i-vă la aer proaspăt #i men#ine#i-vă în stare de repaus într-o pozi#ie confortabilă pentru respira#ie. Suna#i la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE PROBLEME CU PIELEA: Spăla#i imediat pielea cu apă din abunden#ă. Apoi dezbrăca#i toate hainele contaminate #i spăla#i-le înainte de reutilizare. Continua#i să spăla#i pielea cu apă timp de 15 minute. Suna#i la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

DACĂ INTRĂ ÎN OCHI: Clăti#i imediat cu apă, timp de câteva minute. Scoate#i lentilele de contact, dacă există #i dacă acest lucru este u#or de făcut. Continua#i clătirea timp de cel pu#in 15 minute. Apela#i 112/ambulan#a pentru asisten#ă medicală.

Informa#ii pentru personalul medical/medic: De asemenea, ochii trebuie să fie clăti#i în mod repetat până a ajunge la medic, în cazul expunerii ochilor la substan#e chimice alcaline (pH > 11), amine #i acizi precum acidul acetic, acidul toxic sau acidul propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHI#IRE: Clăti#i imediat gura. Dacă persoana expusă poate înghi#i, da#i-i ceva să bea. NU provoca#i vomă. Apela#i 112/ambulan#a pentru asisten#ă medicală.

¹Instruc#iunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor #i alte instruc#iuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Măsuri de eliberare accidentală:

Oprii scurgerea, dacă putei 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.

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