

**BG**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ  
НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ**

I-HDL 01

**Продуктов(и) тип(ове)**

PT01: Човешка хигиена

**Номер на разрешително:** EU-0027467-0000 1-1

**Номер на актив R4BP:** EU-0027467-0022

## Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

### 1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	I-HDL 01
------------------------	----------

### 1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Knieler & Team GmbH
	Адрес	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Германия
Номер на разрешително	EU-0027467-0000 1-1	
Номер на актив <i>R4BP</i>	EU-0027467-0022	
Дата на издаване на разрешението	11/08/2022	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31/07/2032	

### 1.3. Производител(и) на продукта

Име на производителя	Knieler & Team GmbH
Адрес на производителя	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Германия
Местонахождение на производствените обекти	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Германия  A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Германия

### 1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Адрес на производителя	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Германия
Местонахождение на производствените обекти	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City САЩ

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	BASF SE
Адрес на производителя	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Германия
Местонахождение на производствените обекти	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Германия

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Адрес на производителя	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Южна Африка

Местонахождение на производствените обекти	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Южна Африка
--	--

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Адрес на производителя	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Германия

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Германия
Местонахождение на производствените обекти	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Нидерландия  Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	INEOS Solvent Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstrasse 733 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Германия  INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Германия

---

## Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

### 2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-1-ол		активно вещество	71-23-8	200-746-9	30
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	45

### 2.2. Вид(ове) формулация

AL Всяка друга течност

### Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения за опасност	<p>H226: Запалима течност и пара.</p> <p>H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.</p> <p>H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж.</p> <p>EUN066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.</p>
Препоръки за безопасност	<p>R210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.</p> <p>R233: Съдът да се съхранява плътно затворен.</p> <p>R261: Избягвайте вдишване на изпарения.</p> <p>R271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място.</p> <p>R304+R340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.</p> <p>R305+R351+R338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.</p> <p>R310: Незабавно се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или доктор/лекар.</p> <p>R403+R235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно.</p> <p>R405: Да се съхранява под ключ.</p> <p>R501: Да се изхвърли съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци.</p>

## Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

### 4.1. Описание на употребите

Таблица 1. дезинфектант за ръце за хигиенна употреба, течност

Вид продукт	РТ01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	неприложимо
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: други: other Общоприето наименование: други: Bacteria Етап на развитие: няма данни  Научно наименование: други: other Общоприето наименование: други: Mycobacteria Етап на развитие: няма данни  Научно наименование: други: other Общоприето наименование: други: Yeasts Етап на развитие: няма данни  Научно наименование: други: other Общоприето наименование: други: Enveloped viruses Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито  - болници и други здравни институции, например в линейки, хирургични кабинети, старчески домове (в това число домашно обслужване на пациенти) - болнични бюфети, големи кухни, фармацевтични отрасли, производствени обекти и лаборатории: хигиенен дезинфектант върху видимо чисти и сухи ръце. - Само за професионална употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне  Подробно описание: натриване
Степен и честота на приложение	Дозирание: Дозировка: Най-малко 3 ml (използвайте дозатори: например настройте на 1,5 ml за ход, 2 хода на 3 ml) Продължителност на контактуване: 30 сек.  Разреждане (%): Готов за употреба продукт  Брой и времеви график на прилагане: Няма ограничения за броя и времето на приложение. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	промишлена ; професионална
Размери и материал на опаковките	

	100, 125, 500, 1000 ml в прозрачни/бели бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капаче с обръщане от полипропилен (PP); Прозрачна/бяла туба 5000 ml от HDPE с капаче с винт от HDPE. Освен това, само за E-HDL (продукт 1.2): 500 и 1000 ml в прозрачна, олекотена бутилка от HDPE с вградена помпа от PP.
--	--

#### **4.1.1. Специфични инструкции за употреба**

Продуктите могат да се прилагат директно или продуктите могат да се използват в дозатор или с помпа. За хигиенно натриване на ръцете използвайте 3 ml продукт и дръжте ръцете си мокри в продължение на 30 секунди.  
Не пълнете отново.

#### **4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби**

#### **4.1.3. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби**

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

#### **4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

#### **4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

#### **4.1.6. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

#### **4.2. Описание на употребите**

**Таблица 2. дезинфектант за ръце за хирургична употреба, течност**

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	неприложимо
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	<p>Научно наименование: други: other Общоприето наименование: други: Bacteria Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: други: other Общоприето наименование: други: Mycobacteria Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: други: other Общоприето наименование: други: Yeasts Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: други: other Общоприето наименование: други: enveloped viruses Етап на развитие: няма данни</p>
Област(и) на употреба	<p>използване на закрито</p> <p>Продуктът може да се прилага като хирургичен дезинфектант за ръце в болници и други здравни институции: хирургичен дезинфектант върху видимо чисти и сухи ръце и предмишници. Само за професионална употреба.</p>
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: Ръчно нанасяне</p> <p>Подробно описание: натриване</p>
Степен и честота на приложение	<p>Дозирание: Дозировка: Натрийте достатъчно количество на части от 3 ml (използвайте дозатори: например настройте на 1,5 ml за ход, 2 хода на 3 ml). Продължителност на контактуване: 90 сек.</p> <p>Разреждане (%): Готов за употреба продукт</p> <p>Брой и времеви график на прилагане: Няма ограничения за броя и времето на приложение. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.</p>
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	100, 125, 500, 1000 ml в прозрачни/бели бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капаче с обръщане от полипропилен (PP);



---

	Прозрачна/бяла туба 5000 ml от HDPE с капаче с винт от HDPE. Освен това, само за E-HDL (продукт 1.2): 500 и 1000 ml в прозрачна, олекотена бутилка от HDPE с вградена помпа от PP.
--	--

#### **4.2.1. Специфични инструкции за употреба**

За хирургично натриване на ръцете използвайте толкова части от 3 ml, колкото е необходимо, за да държите ръцете си мокри в продължение на 90 секунди.  
Не пълнете отново.

#### **4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби**

#### **4.2.3. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби**

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

#### **4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

#### **4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

#### **4.2.6. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

---

## Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА<sup>1</sup>

### 5.1. Указания за употреба

Само за професионална употреба.

### 5.2. Мерки за намаляване на риска

Дръжте далече от достъпа на деца.

Избягвайте контакт с очите.

### 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска консултация/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия лист.

**ПРИ ВДИШВАНЕ:** Преместете се на чист въздух и стойте в покой в положение, улесняващо дишането. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

**ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:** Веднага измийте кожата обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

**ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Веднага започнете да миете с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива и ако това става лесно. Продължете да миете в продължение на най-малко 15 минути. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Информация за медицинския персонал/лекаря: Очите трябва да се мият многократно и на път към лекаря, ако очите са били изложени на въздействието на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини, като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина.

**ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** Веднага измийте устата. Дайте нещо на пиене, ако пострадалото лице може да гълта. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Мерки при случайно изпускане:

---

<sup>1</sup>Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

---

Спрете изтичането, ако е безопасно да го направите. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електричество. Не трябва да има открит пламък. Не трябва да се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разлятото количество с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст колкото може по-бързо. Отстранете по механичен начин (с метла, с лопата). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

#### **5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с предписанията на компетентните ведомства. Не изхвърляйте в канализацията. Не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. Занесете съдържанието/съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци. Изпразнете опаковката напълно, преди да я изхвърлите. Когато са напълно празни, съдовете се рециклират като всяка друга опаковка.

#### **5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 24 месеца

Съхранявайте на сухо, хладно, добре проветрено място. Съдът трябва да се държи плътно затворен. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Препоръчителна температура на съхранение: 0-30°C

Не съхранявайте при температури под 0°C

Не съхранявайте в близост до храна, напитки и храна за животни. Не доближавайте до запалителни материали.

---

## Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ