

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

B-HDL

Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

Numer zezwolenia: EU-0027467-0000 1-3

Numer zasobu w R4BP: EU-0027467-0007

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	B-HDL
----------------	-------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Knieler & Team GmbH
	Adres	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy
Numer zezwolenia	EU-0027467-0000 1-3	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027467-0007	
Data udzielenia zezwolenia	11/08/2022	
Data ważności zezwolenia	31/07/2032	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Knieler & Team GmbH
Adres producenta	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Niemcy

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres producenta	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	BASF SE
Adres producenta	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Republika Południowej Afryki

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Republika Południowej Afryki
------------------------------------	---

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres producenta	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Niemcy

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.</p> <p>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p>P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p>

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1. higieniczny dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Enveloped viruses Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach - szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) - stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. - wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 150, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z kłapką;

Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.
Ponadto, wyłącznie dla D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1000 ml w białych butelkach HDPE z zakrętkami PP z klapką; biały pojemnik 5000 ml z HDPE z wkręcaną zakrętką HDPE.
Ponadto, wyłącznie dla B-HDL (produkt 3.3): Worek z przezroczystej folii PE 700 ml ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta/biała butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z klapką.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund. Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.1.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

4.1.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2. chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: enveloped viruses Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>100, 125, 150, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z kłapką;</p> <p>Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.</p> <p>Ponadto, wyłącznie dla D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1000 ml w białych butelkach HDPE z zakrętkami PP z kłapką; biały pojemnik 5000 ml z HDPE z wkręcaną zakrętką HDPE.</p> <p>Ponadto, wyłącznie dla B-HDL (produkt 3.3): Worek z przezroczystej folii PE 700 ml ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta/biała butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z kłapką.</p>

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund. Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.2.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC

3

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

4.2.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

¹Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgamianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30°C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE