

**PT**

*ANEXO*

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)**

B-FDL

**Tipo(s) de produto**

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados  
a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

**Número de autorização:** EU-0027467-0000 1-7

**Número da decisão de autorização R4BP:** EU-0027467-0017

## Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

|                                   |       |
|-----------------------------------|-------|
| Nome(s) comercial(ais) do produto | B-FDL |
|-----------------------------------|-------|

### 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 1-7                       |
| <i>Número da decisão de autorização R4BP</i> |          | EU-0027467-0017                           |
| 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<br><br>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<br>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<br>Rotterdam-Pernis Países Baixos<br><br>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<br>47443 Moers Alemanha<br><br>INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88<br>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 | 14,3     |
| Propan-2-ol       |            | substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,14    |

### 2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

### Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Advertências de perigo     | H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.<br>H318: Provoca lesões oculares graves.<br>H336: Pode provocar sonolência ou vertigens.<br>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.<br>P233: Manter o recipiente bem fechado.<br>P261: Evitar respirar as vapores.<br>P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.<br>P280: Usar proteção ocular.<br>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.<br>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.<br>P310: Contacte imediatamente um Centro de informação antivenenos ou um médico<br>P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.<br>P405: Armazenar em local fechado à chave.<br>P501: Eliminar conteúdo em ponto de recolha de resíduos autorizado. |

## Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

### 4.1. Descrição de utilizações

**Tabela 1. desinfeção de pequenas superfícies duras não porosas RTU, líquido**

|  |   |
|--|---|
| Tipo de produto  | PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais   |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante.  |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)   | Nome científico: outro: other<br>Nome comum: outro: Bacteria<br>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados<br><br>Nome científico: outro: other<br>Nome comum: outro: Yeasts<br>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados<br><br>Nome científico: outro: other<br>Nome comum: outro: Enveloped viruses<br>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados  |
| Campo(s) de utilização                                     | utilização em interiores<br><br>instalações de cuidados de saúde e indústria farmacêutica e cosmética, p. ex., área circundante ao paciente, áreas/mesas de trabalho, equipamento geral (excluindo superfícies de contacto com alimentos): desinfeção de pequenas superfícies duras/não porosas. Apenas para utilização profissional.   |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Aplicação manual<br><br>Descrição detalhada: Desinfetante de superfícies pronto a utilizar à temperatura ambiente ( $20\pm 2$ °C) . Toda a superfície a ser desinfetada é molhada aplicando ou pulverizando a curta distância e limpando depois cuidadosamente com um pano. A quantidade de produto deve ser suficiente (máx. 50 ml/m <sup>2</sup> ) para manter a superfície molhada durante o tempo de contacto.    |
| Frequência de aplicação e dosagem                          | Taxa de aplicação: Tempo mínimo de exposição: • para o controlo de bactérias, leveduras e vírus com envelope: 60 seg.<br><br>Diluição (%): produto pronto a utilizar<br><br>Número e calendário da aplicação:<br>Uma frequência razoável de desinfeção no quarto do paciente é de 1-2 por dia. O número máximo de aplicações é de 6 por dia. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. |
| Categoria(s) de utilizadores                               | industrial ; profissional   |
| Capacidade e material da embalagem                         | Frasco poliuretano de alta densidade (HDPE) branco/transparente de 125, 150, 500, 1000 ml com tampa articulada polipropileno (PP)   |

---

|  |
|--|
| (acessório: Fecho roscado PP com cabeça de pulverização);<br>Recipiente HDPE transparente/branco de 5000 ml com tampa<br>aparafusada HDPE. |
|--|

#### **4.1.1. Instruções específicas de utilização**

As superfícies devem estar sempre visivelmente limpas antes da desinfecção. O número máximo de aplicações é de 6 por dia.

#### **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 7

#### **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 7

#### **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 7

#### **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 7

### **4.2. Descrição de utilizações**

**Tabela 2. desinfeção de pequenas superfícies duras não porosas RTU, líquido**

|  |  |
|--|--|
| Tipo de produto  | PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais   |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante.   |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)   | Nome científico: outro: other<br>Nome comum: outro: Bacteria<br>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados<br><br>Nome científico: outro: other<br>Nome comum: outro: Yeasts<br>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados   |
| Campo(s) de utilização                                     | utilização em interiores<br><br>instalações de cuidados de saúde e na indústria alimentar, p. ex. preparação e manuseamento de alimentos em cozinhas/ restaurantes: desinfeção de pequenas superfícies duras/não porosas. Apenas para utilização profissional.   |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Aplicação manual<br><br>Descrição detalhada: Desinfetante de superfícies pronto a utilizar à temperatura ambiente ( $20\pm 2$ °C) . Toda a superfície a ser desinfetada é molhada aplicando ou pulverizando a curta distância e limpando depois cuidadosamente com um pano. A quantidade de produto deve ser suficiente (máx. 50 ml/m <sup>2</sup> ) para manter a superfície molhada durante o tempo de contacto. |
| Frequência de aplicação e dosagem                          | Taxa de aplicação: Tempo mínimo de exposição: para o controlo de bactérias e leveduras a 20°C: 60 seg.<br><br>Diluição (%): produto pronto a utilizar<br><br>Número e calendário da aplicação:<br>Os produtos podem ser utilizados as vezes que forem necessárias. Uma frequência razoável nas cozinhas é de 1-2 por dia. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação.                 |
| Categoria(s) de utilizadores                               | industrial ; profissional  |
| Capacidade e material da embalagem                         | Frasco poliuretano de alta densidade (HDPE) branco/transparente de 125, 150, 500, 1000 ml com tampa articulada polipropileno (PP)<br>(acessório: Fecho roscado PP com cabeça de pulverização);<br>Recipiente HDPE transparente/branco de 5000 ml com tampa aparafusada HDPE.   |



---

#### **4.2.1. Instruções específicas de utilização**

As superfícies devem estar sempre visivelmente limpas antes da desinfecção.

#### **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 7

#### **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 7

#### **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 7

#### **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 7

---

## **Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO<sup>1</sup>**

### **5.1. Instruções de utilização**

Apenas para utilização profissional.

### **5.2. Medidas de redução do risco**

Mantenha fora do alcance das crianças.

É obrigatório utilizar proteção ocular durante o manuseamento do produto.

### **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:

---

<sup>1</sup>As 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.

---

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.

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