

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

F-FDL

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia: EU-0027467-0000 1-6

Numer zasobu w R4BP: EU-0027467-0012

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	F-FDL
----------------	-------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Knieler & Team GmbH
	Adres	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy
Numer zezwolenia	EU-0027467-0000 1-6	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027467-0012	
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	25
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H226: 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>P280: Stosować ochronę oczu.</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. dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, płyn

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
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: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: viruses (limited spectrum virucidal activity) Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach placówki opieki zdrowotnej oraz branża farmaceutyczna i kosmetyczna, np. otoczenie pacjenta, obszary robocze/biurka, sprzęt ogólny (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością): dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2°C) . Cała dezynfekowana powierzchnia jest zwilżana przez nalewanie lub spryskiwanie z niewielkiej odległości, a następnie dokładne wytarcie ściereczką. Ilość produktu powinna być wystarczająca (maks. 50 ml/m ²), aby powierzchnia była mokra w czasie kontaktu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: • do usuwania bakterii, drożdży i wirusów otoczkowych: 60 s • do usuwania wirusów (aktywność wirusobójcza o ograniczonym spektrum): 5 min Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Racjonalna częstotliwość dezynfekcji w sali pacjenta wynosi 1-2 dziennie. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.

Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Przezroczysta/biała butelka polietylen wysokiej gęstości (HDPE) 100, 500, 750 i 1000 ml z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką (akcesorium: zamknięcie zakrętką PP z głowicą do rozpylania); Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie.

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 6

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 6

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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 6

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2. dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, płyn

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
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: Yeasts Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach zakłady opieki zdrowotnej i przemysł spożywczy, np. przygotowywanie żywności i postępowanie z nią w kuchniach/restauracjach: dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2°C) . Cała dezynfekowana powierzchnia jest zwilżana przez nalewanie lub spryskiwanie z niewielkiej odległości, a następnie dokładne wytarcie ściereczką. Ilość produktu powinna być wystarczająca (maks. 50 ml/m ²), aby powierzchnia była mokra w czasie kontaktu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: do usuwania bakterii i drożdży w temperaturze 20°C: 60 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Produkty mogą być stosowane tak często, jak to konieczne. Racjonalna częstotliwość stosowania w kuchniach wynosi 1-2 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Przezroczysta/biała butelka polietylen wysokiej gęstości (HDPE) 100, 500, 750 i 1000 ml z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką (akcesorium: zamknięcie zakrętką PP z głowicą do rozpylania);Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

--	--

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste.

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 6

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 6

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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 6

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Stosowanie okularów ochronnych podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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.

Wyrzucić chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia krzemkowa. 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