

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: E-FDL

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Numer pozwolenia: EU-0027467-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0027467-0015

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	2
2. Skład i postać użytkowa produktu	3
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	3
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	4
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	8
5.1. Instrukcje stosowania	8
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	8
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	8
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	9
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	9
6. Inne informacje	9

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

E-FDL

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza
pozwolenia

Nazwa

Knieler & Team GmbH

Adres

Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy

Numer pozwolenia

EU-0027467-0000 1-6

Numer referencyjny w R4BP 3

EU-0027467-0015

Data udzielenia pozwolenia

11/08/2022

Data ważności
pozwolenia

31/07/2032

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji
czynnej

Knieler & Team GmbH

Adres producenta substancji
czynnej

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	1354 - Propan-1-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres producenta substancji czynnej	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	1354 - Propan-1-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	BASF SE
Adres producenta substancji czynnej	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy

Substancja czynna	1354 - Propan-1-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta substancji czynnej	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	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta substancji czynnej	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	NEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy

Substancja czynna

1355 - Propan-2-ol

Nazwa producenta substancji czynnej

Brenntag GmbH

Adres producenta substancji czynnej

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

1355 - Propan-2-ol

Nazwa producenta substancji czynnej

INEOS Solvent Germany GmbH

Adres producenta substancji czynnej

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

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	40

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Łatwopalna ciecz i pary.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Unikać wdychania par.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, płyn

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy.

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: other
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum virucidal activity) Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz 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/m²), aby powierzchnia była mokra w czasie kontaktu.
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	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 kłapką (akcesorium: zamknięcie zakrętką PP z głowicą do rozpylania); Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

4.1.1 Instrukcja użytkowania 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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

4.1.3 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

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

4.1.5 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 użycia

Zastosowanie 2 - dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, płyn

Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy.

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: other
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: other
Nazwa zwyczajowa: Yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

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 ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) . 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/m²), aby powierzchnia była mokra w czasie kontaktu.
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	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 kłapką (akcesorium: zamknięcie zakrętką PP z głowicą do rozpylania);Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste.

Nie napełniać ponownie.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

4.2.3 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

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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 POŁKNIECIA: 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.

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, zgarnianie 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.

6. Inne informacje

