

**PT**

*ANEXO*

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

B-HDL

**Tipo(s) de produto**

PT01: Higiene humana

**Número de autorização:** EU-0027467-0000 1-3

**Número da decisão de autorização R4BP:** EU-0027467-0007

## Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	B-HDL
-----------------------------------	-------

### 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 1-3
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>		EU-0027467-0007
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  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 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 Rotterdam-Pernis Países Baixos  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 47443 Moers Alemanha  INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 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. H318: Provoca lesões oculares graves. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. 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. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. 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. 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. P310: Contacte imediatamente um Centro de informação antivenenos ou um médico P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar recipiente em ponto de recolha de resíduos autorizado.

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

### 4.1. Descrição de utilizações

**Tabela 1. desinfeção higiénica das mãos, líquido**

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Bacteria Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Tuberculosis bacilli Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Yeasts Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Enveloped viruses Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores  - hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, ambulâncias, cirurgias, casas de repouso (incluindo cuidados domiciliários dos pacientes) - cantinas hospitalares, cozinhas de grandes dimensões, indústrias farmacêuticas, locais de produção e laboratórios: higienize as mãos visivelmente limpas e secas. - apenas para utilização profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual  Descrição detalhada: fricção
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Dosagem: Pelo menos 3 ml (utilizar doseadores: por exemplo definido para 1,5 ml por curso, 2 cursos por 3 ml) Tempo de contacto: 30 s  Diluição (%): produto pronto a utilizar  Número e calendário da aplicação: Não há restrições ao número e tempo de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer altura e com a frequência necessária.
Categoria(s) de utilizadores	industrial ; profissional
Capacidade e material da embalagem	100, 125, 150, 500, 1000 ml em frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) transparentes/brancos com tampa articulada polipropileno (PP);

---

	<p>Recipiente HDPE transparente/branco de 5000 ml com tampa aparafusada HDPE. Adicionalmente, exclusivamente para D-HDL (produto 3.1): 100, 125, 150, 500, 1000 ml em frascos HDPE brancos com tampa articulada PP; recipiente HDPE branco de 5000 ml com tampa aparafusada HDPE. Além disso, exclusivamente para B-HDL (produto 3.3): 700 ml bolsa de folha laminada PE transparente com bomba PP integrada; frasco HDPE transparente/branco de 75 ml com tampa articulada PP.</p>
--	---

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

Os produtos podem ser aplicados diretamente ou utilizados num doseador ou com uma bomba. Para uma desinfecção higiénica das mãos, utilize 3 ml de produto e mantenha as mãos molhadas durante 30 segundos. Não reabastecer.

#### **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 3

#### **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 3

#### **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 3

#### 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 3

#### 4.2. Descrição de utilizações

**Tabela 2. desinfeção cirúrgica das mãos, líquido**

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Bacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Tuberculosis bacilli Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: outro: other Nome comum: outro: Yeasts Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: outro: other Nome comum: outro: enveloped viruses Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores  O produto pode ser aplicado para desinfetantes para as mãos cirúrgico em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde: desinfetantes para as mãos cirúrgico em mãos visivelmente limpas e secas. Apenas para utilização profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual  Descrição detalhada: fricção
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Dosagem: Esfregue uma quantidade suficiente em porções de 3 ml (utilize doseadores: por exemplo ajustado para 1,5 ml por curso, 2 cursos por 3 ml). Tempo de contacto: 90 s  Diluição (%): produto pronto a utilizar  Número e calendário da aplicação:



	<p>Não há restrições ao número e tempo de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação.</p> <p>O produto pode ser utilizado em qualquer altura e com a frequência necessária.</p>
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>100, 125, 150, 500, 1000 ml em frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) transparentes/brancos com tampa articulada polipropileno (PP);  Recipiente HDPE transparente/branco de 5000 ml com tampa aparafusada HDPE.</p> <p>Adicionalmente, exclusivamente para D-HDL (produto 3.1): 100, 125, 150, 500, 1000 ml em frascos HDPE brancos com tampa articulada PP; recipiente HDPE branco de 5000 ml com tampa aparafusada HDPE.</p> <p>Além disso, exclusivamente para B-HDL (produto 3.3): 700 ml bolsa de folha laminada PE transparente com bomba PP integrada; frasco HDPE transparente/branco de 75 ml com tampa articulada PP.</p>

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

Os produtos podem ser aplicados diretamente ou utilizados num doseador ou com uma bomba. Para uma desinfeção cirúrgica das mãos, utilize as porções de 3 ml necessárias para manter as mãos molhadas durante 90 segundos.

Não reabastecer.

#### **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 3

---

**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 3

**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 3

**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 3

---

## 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.

Evite o contacto com os olhos.

### 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 acidental:

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.

---

<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.

---

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