

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

E-HDG

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione: EU-0027467-0000 1-4

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0027467-0009

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

| | |
|-------------------------------|-------|
| Denominazione/i commerciale/i | E-HDG |
|-------------------------------|-------|

1.2. Titolare dell'autorizzazione

| | | |
|---|-----------|---|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | Knieler & Team GmbH |
| | Indirizzo | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania |
| Numero di autorizzazione | | EU-0027467-0000 1-4 |
| <i>Numero dell'approvazione del R4BP</i> | | EU-0027467-0009 |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | | 11/08/2022 |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | | 31/07/2032 |

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Knieler & Team GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Germania |

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

| | |
|--------------------------------------|--|
| Principio attivo | Propan-1-olo |
| Nome del fabbricante | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Indirizzo del fabbricante | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stati Uniti |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Propan-1-olo |
| Nome del fabbricante | BASF SE |
| Indirizzo del fabbricante | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Propan-1-olo |
| Nome del fabbricante | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Indirizzo del fabbricante | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sud Africa |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sud Africa |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Principio attivo | Propan-2-olo |
| Nome del fabbricante | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG |
| Indirizzo del fabbricante | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Propan-2-olo |
| Nome del fabbricante | Brenntag GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Paesi Bassi Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Stati Uniti |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Principio attivo | Propan-2-olo |
| Nome del fabbricante | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Römerstrasse 733 47443 Moers Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Germania |

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-1-olo | | principio attivo | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 |
| Propan-2-olo | | principio attivo | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 |

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

| | |
|-------------------------|--|
| Indicazioni di pericolo | H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. |
| Consigli di prudenza | P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un punto di raccolta rifiuti autorizzato. P501: Smaltire il recipiente in un punto di raccolta rifiuti autorizzato. |

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Igienizzante per mani, gel

| | |
|---|--|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 1: Igiene umana |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non pertinente. |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Denominazione scientifica: altro: other Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: other Denominazione comune: altro: Micobatteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: other Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: other Denominazione comune: altro: Virus con involucro Fase di sviluppo: nessun dato |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso - ospedali e altre strutture sanitarie come ambulanze, sale operatorie, case di cura (inclusa assistenza domiciliare dei pazienti) - mense ospedaliere, grandi cucine, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione e laboratori: usare l'igienizzante su mani visibilmente pulite e asciutte. - Solo per uso professionale. |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Sfregamento |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: Almeno 3 ml (utilizzare gli erogatori: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml) Tempo di contatto: 30 sec Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Non vi sono restrizioni in termini di numero e tempi delle applicazioni. Non sono necessari intervalli di sicurezza tra le fasi dell'applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza necessaria. |
| Categoria/e di utilizzatori | industriale ; professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Flaconi polietilene ad alta densità trasparenti/bianchi da 100 ml, 125 ml, 500 ml, 1000 ml con tappi flip top in polipropilene (PP); |

| |
|---|
| Contenitore HDPE trasparente/bianco da 5000 ml con tappo avvitato HDPE. In aggiunta esclusivamente per E-HDG (prodotto 4.2): flacone da 500 ml e 1000 ml in HDPE, leggero e trasparente con pompa in PP integrata. |
|---|

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure possono essere utilizzati in un dispenser o con una pompa. Per l'igiene delle mani, utilizzare 3 ml di prodotto e tenere le mani umide per 30 secondi.

Non ricaricare.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.1.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

4.1.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. detergente chirurgico per mani, gel

| | |
|---|--|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 1: Igiene umana |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non pertinente. |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Denominazione scientifica: altro: other Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: other Denominazione comune: altro: Micobatteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: other Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: other Denominazione comune: altro: Virus con involucro Fase di sviluppo: nessun dato |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso Il prodotto può essere applicato per l'igienizzazione chirurgica delle mani negli ospedali e in altre strutture sanitarie: usare l'igienizzante su mani e avambracci visibilmente puliti e asciutti. Solo per uso professionale. |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Sfregamento |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: Dosaggio: Strofinare una quantità sufficiente di prodotto in erogazioni da 3 ml (usare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Tempo di contatto: 90 sec Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Non vi sono restrizioni in termini di numero e tempi delle applicazioni. Non sono necessari intervalli di sicurezza tra le fasi dell'applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza necessaria. |
| Categoria/e di utilizzatori | professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Flaconi polietilene ad alta densità trasparenti/bianchi da 100 ml, 125 ml, 500 ml, 1000 ml con tappi flip top in polipropilene (PP); |

| | |
|--|--|
| | <p>Contenitore HDPE trasparente/bianco da 5000 ml con tappo avvitato HDPE.</p> |
|--|--|

In aggiunta esclusivamente per E-HDG (prodotto 4.2): flacone da 500 ml e 1000 ml in HDPE, leggero e trasparente con pompa in PP integrata.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure possono essere utilizzati in un dispenser o con una pompa. Per l'igienizzazione chirurgica delle mani, utilizzare tante erogazioni da 3 ml quante necessarie per mantenere le mani umide per 90 secondi.

Non ricaricare.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.2.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

4.2.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

4.2.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Solo per uso professionale.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare il contatto con gli occhi.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questo foglio.

IN CASO DI INALAZIONE: Portare il paziente all'aria aperta e tenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con acqua abbondante. Quindi togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti.

Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Continuare il risciacquo per almeno 15 minuti.

Chiamare il 112/l'ambulanza per assistenza medica.

Informazioni per il personale sanitario/medico: Gli occhi devono inoltre essere risciacquati ripetutamente durante il tragitto verso l'ambulatorio medico in caso di esposizione a sostanze chimiche alcaline (pH >11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se la persona esposta è in grado di deglutire, somministrare qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/l'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale:

Arrestare le perdite se è possibile farlo in sicurezza. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare attenzione per evitare cariche elettrostatiche. Nessuna fiamma libera. Non fumare.

Non rilasciare le sostanze nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Pulire con materiale assorbente (per esempio un panno). Assorbire quanto prima le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o terra diatomacea. Raccogliere meccanicamente (spazzando, spalando). Smaltire in conformità alle normative locali in materia.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative ufficiali. Non svuotare negli scarichi.

Non smaltire con i rifiuti domestici. Smaltire il contenuto/recipiente presso un punto di raccolta dei rifiuti autorizzato. Svuotare completamente la confezione prima dello smaltimento. Quando sono completamente vuoti, i contenitori sono riciclabili come qualsiasi altro imballaggio.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Stabilità: 24 mesi

Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Tenere il contenitore ben chiuso. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura di conservazione raccomandata: 0-30 °C

Non conservare a temperature inferiori a 0 °C

Non conservare vicino ad alimenti, bevande e alimenti per animali. Tenere lontano da materiali combustibili.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI