



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελεγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο : 213-2040000

A

Αθήνα, 25-11-2021
Αρ. Πρωτ.: 111236 Κωδ. .Πρ.: 00236
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 31-12-2024

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Ανανέωση και τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος
P3-torax 66.

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις:
 - α) Των Ν. 1316/83 & Ν.1965/91
 - β) Του άρθρου 6 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94,
- 2) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Γ- 210/5-11-2021 .

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Ανανεώνουμε για 5 χρόνια, και τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος
P3-torax 66 ως προς:

- εναρμόνιση της ταξινόμησης και επισήμανσης της ετικέτας του προϊόντος με τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP)
- μεταβολές ως προς τις συσκευασίες
- μεταβολές ως προς τους παρασκευαστές των δραστικών ουσιών
- μεταβολές ως προς την σύνθεση και συγκεκριμένα ποιοτικές και ποσοτικές μεταβολές των μη δραστικών ουσιών.
- μεταβολές ως προς την σύνθεση και συγκεκριμένα ποσοτικές μεταβολές των δραστικών ουσιών
- μεταβολές στο λήμμα πεδίο εφαρμογής.

Τα στοιχεία με τα οποία θα κυκλοφορεί το προϊόν μετά την τροποποίηση είναι:

Τύπος προϊόντος	:Τ.Π.4
Μορφή	:Ύγρο
Συσκευασία	: • Πλαστικό δοχείο που περιέχει 11 kg προϊόντος. • Πλαστικό δοχείο που περιέχει 22 kg προϊόντος. • Πλαστικό βαρέλι που περιέχει 225 kg προϊόντος. • Πλαστική παλετοδεξαμενή με μεταλλικό πλαίσιο (IBC) που περιέχει 1100 kg προϊόντος.
Παρασκευαστής	: ECOLAB Europe GmbH, Switzerland.
Παρασκευαστής δραστικών ουσιών:	• Karachim SA, Greece • Donau Chemie AG, Austria • Nouryon Industrial Chemicals (former Akzo Nobel Industrial Chemicals B.V., Netherlands)

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.: 00236



Συσκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Σύνθεση

- INOVYN Trade Services SA, Belgium
- Brenntag UK Ltd.

: ECOLAB Europe GmbH, Switzerland.

: ECOLAB ΑΕ-ΕΛΛΑΣ

: 1 KG

Χημική ονομασία	Cas No	Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg)
Sodium hypochlorite	7681-52-9	52,000

Πεδίο εφαρμογής

: Καθαρισμός και απολύμανση (με τη μέθοδο του αφρισμού) χώρων, επιφανειών, εγκαταστάσεων και εξοπλισμού σε βιομηχανίες τροφίμων και ποτών.

Χρήστες

:Επαγγελματίες.

Επισυνάπτονται

:Σχέδιο ετικέτας, Τεχνικό Φυλλάδιο

Αποδέκτης:

ΕΤ. ECOLAB ΑΕ-ΕΛΛΑΣ
ΦΛΕΜΙΓΚ 15
15123 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα

Εσωτερική διανομή:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Κ.Μ. 11⁹⁵ 2021



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ή ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ1. Ονομασία προϊόντος**P3-topax 66**2. Κατηγορία του απολυμαντικού

Το P3-topax 66 είναι υγρό αλκαλικό καθαριστικό και απολυμαντικό προϊόν με βάση το ενεργό χλώριο. Χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση χώρων, επιφανειών, εγκαταστάσεων και εξοπλισμού στις βιομηχανίες τροφίμων (συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων παραγωγής και τυποποίησης κρέατος, αλλαντικών και ψαριών) και ποτών, με τη μέθοδο του αφρισμού.

Το προϊόν απομακρύνει αποτελεσματικό λιπαρά και πρωτεϊνικά υπολείμματα, σταζίματα και τρίμματα από την επεξεργασία τροφίμων και οξειδώνει/απομακρύνει χρωστικούς ρύπους από αίμα, μπαχαρικά, επικαθίσεις που προκύπτουν κατά την παραγωγή οργανικής μπίρας κ.λπ. Απομακρύνει επίσης την μούχλα και είναι κατάλληλο για χρήση με κεντρικό σύστημα αφρισμού.

3. Σύνθεση προϊόντος

100g υγρού περιέχουν: 5.2 g υποχλωριώδες νάτριο.

4. Συσκευασία

Πλαστικό δοχείο που περιέχει 11 kg προϊόντος. Πλαστικό δοχείο που περιέχει 22 kg προϊόντος. Πλαστικό βαρέλι που περιέχει 225 kg προϊόντος. Πλαστική παλετοδεξαμενή με μεταλλικό πλαίσιο που περιέχει 1100 kg προϊόντος.

5. Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας

Το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 1 έτος από την ημερομηνία συσκευασίας του, κατά την αποθήκευσή του στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 και 30°C.

6. Επωνυμία της παραγωγού εταιρείας

Ecolab Europe GmbH, Richistr. 7, 8304, Wallisellen, **Switzerland**

7. Επωνυμία του υπευθύνου κυκλοφορίας

Ecolab A.E Λεωφόρος Κηφισίας 280 και Ύδρας 2, 15232 Χαλάνδρι, Τηλ. +30 210 6873700, Fax. +30 210 6813527

8. Πεδίο εφαρμογής

Τύπος προϊόντος: 4. Καθαρισμός και Απολύμανση (με τη μέθοδο του αφρισμού) χώρων, επιφανειών, εγκαταστάσεων και εξοπλισμού σε βιομηχανίες τροφίμων και ποτών.

9. Ασυμβατότητες

Το **P3-topax 66** είναι, υπό της προτεινόμενες συνθήκες εφαρμογής του, συμβατό με:

Μέταλλα : ανοξείδωτο χάλυβα (ποιότητας τουλάχιστον DIN 1.4301=AISI 304) και επιψευδαργυρωμένες επιφάνειες.

Πλαστικά : HD-PE, PP, σκληρό PVC.

Γομώσεις : EPDM

Άλλα υλικά : κεραμικές επιφάνειες.

Το προϊόν είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες. Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση σε περίπτωση κανονικής χρήσης του προϊόντος. Ανάμιξη αυτού του προϊόντος με οξύ ή αμμωνία απελευθερώνει αέριο χλώριο. Το προϊόν δεν είναι συμβατό με : οξέα , οργανικά υλικά, αργίλιο, μαλακό χάλυβα. Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

10. Οδηγίες χρήσης

Αρχικά γίνεται της προκαταρκτικός καθαρισμός με νερό για την απομάκρυνση των χαλαρών ρύπων. Ακολουθεί αφρισμός με P3-torax 66 σε συγκέντρωση 2,0-3,0% ο/ο. Ο συνιστώμενος χρόνος δράσης είναι 10-20 λεπτά. Ακολουθεί ξέπλυμα όλων των επιφανειών και χώρων με νερό θερμοκρασίας 40 – 60°C ωστόσο διασφαλιστεί η πλήρης έκπλυση υπολειμμάτων αφρού και ρύπου.

Το προϊόν έχει βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ζυμοκτόνο δράση.

Οι επιφάνειες απολυμαίνονται σε συχνότητα που καθορίζεται από τον χρήστη του προϊόντος και ανάλογα με της εκάστοτε ανάγκες. Ο χρόνος εφαρμογών καθορίζεται ενδεικτικά και ανάλογα με της ανάγκες ως εξής:

Εφαρμογή / Πρότυπη δοκιμή	Συγκ. (v/v)	Αραίωση (ml/10L)	Χρόνος επαφής
Βακτηριοκτόνος δράση – EN 1276 (1°C, καθαρές συνθήκες) – (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	2,00%	200	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση – EN 1276 (1°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	2,50%	250	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση – EN 1276 & 13727 (2°C, καθαρές συνθήκες) – (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	0,25%	25	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση – EN 1276 (2°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	1,50%	150	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση – EN 13697 (1°C, καθαρές συνθήκες) – (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	2,00%	200	15 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση – EN 13697 (2°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	3,00%	300	15 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση – EN 13697 (2°C, καθαρές συνθήκες) – (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	1,00%	100	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση – EN 13697 (10 & 2°C καθαρές & ρυπαρές συνθήκες) – (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	4,00%	400	5 λεπτά
Μυκητοκτόνος δράση – EN 13697 (2°C, καθαρές συνθήκες) – (Aspergillus brasiliensis)	3,00%	300	5 λεπτά
Μυκητοκτόνος δράση – EN 13697 & 13624 (2°C, καθαρές συνθήκες) – (Aspergillus brasiliensis)	1,00%	100	15 λεπτά
Μυκητοκτόνος δράση – EN 13697 (2°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Aspergillus brasiliensis)	5,00%	500	5 λεπτά
Μυκητοκτόνος δράση – EN 1650 (2°C, καθαρές συνθήκες) – (Aspergillus brasiliensis)	1,50%	150	15 λεπτά
Μυκητοκτόνος δράση – EN 1650 & 13697 (2°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Aspergillus brasiliensis)	2,00%	200	15 λεπτά
Μυκητοκτόνος δράση – EN 13624 (2°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Aspergillus brasiliensis)	1,50%	150	15 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 13697 (10 & 2°C, καθαρές & 2°C ρυπαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	0,50%	50	15 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 13697 (10 & 2°C, καθαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	1,00%	100	5 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 13697 (1°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	2,00%	200	5 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 13697 (1°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	1,00%	100	15 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 13697 (2°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	1,50%	150	5 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 1650 (1°C, καθαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	1,00%	100	5 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 1650 (1°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	2,50%	250	5 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 1650 & 13624 (2°C, καθαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	0,50%	50	5 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 1650 & 13624 (2°C, καθαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	0,25%	25	15 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση – EN 1650 & 13624 (2°C, ρυπαρές συνθήκες) – (Candida albicans)	1,00%	100	5 λεπτά

11. Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα
κινδύνου



Προειδοποιητική λέξη
Δηλώσεις
επικινδυνότητας

: Κίνδυνος

: H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

: H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

: H400 Πολύ τοξικό για της υδρόβιους οργανισμούς.

: H411 Τοξικό για της υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις
προφύλαξης

: P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

: P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

: P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό ή στο ντους.

: P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

: P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

Συμπληρωματικές
Δηλώσεις Κινδύνου

: EUH031 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια.

12. Πρώτες Βοήθειες

Εισπνοή : Μεταφέρετε στο καθαρό αέρα. Θεραπεία συμπτωμάτων. Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.

Κατάποση : Πλύνετε το στόμα με νερό. ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Να μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει της αισθήσεις του. Αν το άτομο έχει της αισθήσεις του, δώστε του να πει 2 ποτήρια νερό. Καλέστε αμέσως έναν γιατρό.

Επαφή με το δέρμα : Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό τουλάχιστον επί 15 λεπτά. Σε περίπτωση που υπάρχει χρησιμοποιείστε ήπιο σαπούνι. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε. Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν την επαναχρησιμοποίηση. Καλέστε αμέσως έναν γιατρό.

Επαφή με τα μάτια : Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό τουλάχιστον για 15 λεπτά, ακόμη και κάτω από τα βλέφαρα. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως έναν γιατρό.

Τηλ. Κέντρ. Δηλητηριάσεων : 210- 7793777.