



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων  
Πληροφορίες: Α.ΜΙΣΚΗ  
Τηλέφωνο : 213-2040000

**A**

Αθήνα, 03-07-2023

Αρ. Πρωτ.: 70931

Κωδ. .Πρ.: 316

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 31-12-2025

### Α Π Ο Φ Α Σ Η

**ΘΕΜΑ:** Ανανέωση και τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος  
**P3-STERIL**

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- **90/ 07-06-2023**

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Ανανεώνουμε για μια πενταετία και τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος **P3-STERIL**, ως προς:

- προσθήκη του ΤΠ2 στους τύπους προϊόντος,
- μεταβολές στους παρασκευαστές δραστικών ουσιών,
- μεταβολές στις μη δραστικές ουσίες,
- μεταβολή στο πεδίο εφαρμογής,
- μεταβολές στην ταξινόμηση και επισήμανση,
- επέκταση του ισχυρισμού της ιοκτόνου δράσης.

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

**Τύπος προϊόντος** : Τ.Π.2,4

**Μορφή - Περιεκτικότητα** : Υγρό

**Συσκευασία** : Πλαστικό Δοχείο x 11 kg  
Πλαστικό Δοχείο x 21 kg  
Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 4 πλαστικά δοχεία των 5lt (4x5 L)  
Πλαστικό βαρέλι x 220 kg  
Πλαστική παλετοδεξαμενή με μεταλλικό περίβλημα (IBC)1050 kg

**Παρασκευαστής** : Ecolab Europe GmbH, Switzerland



**ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 316**

**Παρασκευαστές δραστικών ουσιών :** *Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides :*

- Nouryon Surface Chemistry AB, Sweden
- Lonza Cologne GmbH, Germany
- Stepan Europe, France
- Thor Especialidades S.A., Spain
- Thor Specialities (UK) Ltd, U.K.

*Didecyldimethylammonium chloride:*

- Lonza Cologne GmbH, Germany
- Thor Especialidades S.A., Spain
- Thor Specialities (UK) Ltd, U.K.
- Nouryon Surface Chemistry

**Προμηθευτής δραστικής ουσίας :** -

**Συσκευαστής :** Ecolab Europe GmbH, Switzerland

**Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας :** Ecolab A.E., Ελλάδα

**Σύνθεση :** Kg ή L

Δραστικές ουσίες		
<b>Χημική ονομασία</b>	<b>Cas No</b>	<b>Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg ή g/L)</b>
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	68424-85-1	17,500
Didecyldimethylammonium chloride	7173-51-5	15,000
<b>Μη δραστικές ουσίες</b>		
<b>Χημική ονομασία</b>	<b>Cas No</b>	<b>Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg ή g/L)</b>
Water	7732-18-5	<b>811.500</b>
Pentasodium triphosphate	7758-29-4	100,000
Alcohols, C12-18, ethoxylated	68213-23-0	50,00
Isopropyl alcohol	67-63-0	<b>6,000</b>

**Πεδίο εφαρμογής :** Το προϊόν χρησιμοποιείται για απολύμανση – καθαρισμό επιφανειών και εξαρτημάτων σε βιομηχανίες τροφίμων και ποτών.

**Χρήστες :** Επαγγελματίες χρήστες

**Σχέδια ετικετών, Τεχνικό Φυλλάδιο :** Επισυνάπτονται



ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-58/8  
(20Α)

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 316**

**Αποδέκτης:**

Ετ.: Ecolab A.E., Ελλάδα  
Λεωφ. Κηφισίας 280 και Ύδρας 2  
15232, Χαλάνδρι

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**Κοινοποίηση:**

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

**Εσωτερική διανομή:**

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων  
(Α.Μ 07/2023)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

**ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ**

## ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία προϊόντος

**P3-steril**

### 2. Κατηγορία του απολυμαντικού

Το P3-steril είναι ένα υγρό, ουδέτερο απολυμαντικό και καθαριστικό επιφανειών και εξαρτημάτων σε Βιομηχανίες Τροφίμων και Ποτών. Ενδεικτικά το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό και απολύμανση δεξαμενών, δοχείων γεμιστικών μηχανών, υπόδησης και ιματισμού, ανοξειδωτων γαντιών, μηχανών συσκευασίας, ζυγαριών κ.λ.π.

### 3. Σύνθεση προϊόντος

100 g υγρού περιέχουν: 1.75 g Τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, βενζυλο(C12-16-αλκυλο)διμεθυλο-χλωριούχες, 1.5 g Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο.

### 4. Συσκευασία

Πλαστικό δοχείο που περιέχει 11 kg προϊόντος .

Πλαστικό δοχείο που περιέχει 21 kg προϊόντος.

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 4 πλαστικά δοχεία που περιέχουν 5 λίτρα προϊόντος(4X5L).

Πλαστικό βαρέλι που περιέχει 220 kg προϊόντος.

Πλαστική παλετοδεξαμενή με μεταλικό περίβλημα (IBC) που περιέχει 1050 kg προϊόντος.

### 5. Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας

Το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 2 έτη από την ημερομηνία συσκευασίας του, κατά την αποθήκευσή του στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 °C και 45 °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 Υδρας 2, 15232, Χαλάνδρι, Τηλ.: +30 210 6873700, Fax: +30 210 6813527.**

### 8. Πεδίο εφαρμογής

**Τύπος προϊόντος:** 2,4. Απολύμανση - Καθαρισμός επιφανειών και εξαρτημάτων σε Βιομηχανίες Τροφίμων και Ποτών.

**Χρήστες:** επαγγελματίες.

### 9. Ασυμβατότητες

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα του P3-steril είναι συμβατό με:

**Μέταλλα:** αλουμίνιο, ωστενιτικούς χρωμονικελιωμένους χάλυβες (ποιότητας τουλάχιστον DIN 1,4301=AISI 304), χρωματισμένα μέταλα κ.λ.π.

**Πλαστικά:** PE (πολυαιθυλένιο), PP (πολυπροπυλένιο), PTFE (τεφλόν), PVDF (πολυβινυλιδένιο φθορίδιο), σκληρό PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο)

Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση σε περίπτωση κανονικής χρήσεως του προϊόντος και είναι σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες. Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες. Το προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

**10. Οδηγίες χρήσης**

Το P3-steril είναι κατάλληλο για χειρωνακτικό καθαρισμό και απολύμανση μικρών εξαρτημάτων (με εμβάπτιση σε διάλυμα P3-steril) και επιφανειών (εφαρμογή του διαλύματος P3-steril με βούρτσα, πανί ή μηχανήμα πλύσης).

**Αναλυτικές οδηγίες χρήσης****Δεξαμενές, δοχεία**

Συγκέντρωση : 1 – 2 % (100 – 200 ml ανά 10 l νερό)

Θερμοκρασία : χαμηλή

Χρόνος δράσης : 30 λεπτά

**Γεμιστικές μηχανές, μικρά εξαρτήματα**

Συγκέντρωση : 1 – 2 % (100 – 200 ml ανά 10 l νερό)

Θερμοκρασία : χαμηλή έως 50 °C

Χρόνος δράσης : 30 λεπτά

**Μπότες, προστατευτικά ενδύματα, ανοξείδωτα γάντια στις βιομηχανικές κρέσσες**

Συγκέντρωση : 1 – 2 % (100 – 200 ml ανά 10 l νερό)

Θερμοκρασία : χαμηλή

Χρόνος δράσης : 60 λεπτά

**Μηχανές συσκευασίας, ζυγαριές**

Συγκέντρωση : 1 – 2 % (100 – 200 ml ανά 10 l νερό)

Θερμοκρασία : 30 - 50 °C

Χρόνος δράσης : 30 - 60 λεπτά.

Οι επιφάνειες και εξοπλισμός που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ξεπλένονται μετά την παρέλευση του χρόνου απολύμανσης με πόσιμο νερό. Οι υπόλοιπες επιφάνειες και εξοπλισμός ξεπλένονται με καθαρό νερό.

Οι επιφάνειες και τα εξαρτήματα απολυμαίνονται σε συχνότητα που καθορίζεται από τον χρήστη του προϊόντος και ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες. Ο χρόνος και η συγκέντρωση εφαρμογής του προϊόντος καθορίζεται ανάλογα με τις ανάγκες ως εξής:

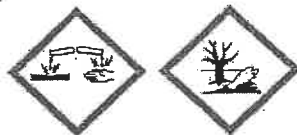
<b>Εφαρμογή / Πρότυπες Δοκιμές</b>	<b>Συγ. % (o/o)</b>	<b>Αραίωση ml / 10 l</b>	<b>Χρόνος επαφής</b>
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 1276 (20 °C, Καθαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	0,5	50	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 1276 (20 °C, Καθαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	0,5	50	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 1276 (20 °C, Ρυπαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	0,75	75	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 1276 (10 °C, Καθαρές & Ρυπαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	1,5	150	5 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση - EN 1650 (10 °C, Καθαρές Συνθήκες) - (Candida albicans)	1	100	15 λεπτά

Ζυμοκτόνος δράση - EN 1650 (20 °C, Καθαρές Συνθήκες) - (Candida albicans)	1	100	15 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση - EN 1650 & EN13697 (10 °C, Καθαρές & Ρυπαρές Συνθήκες) - (Candida albicans)	2	200	15 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση - EN 1650 & EN 13697 (20 °C, Καθαρές & Ρυπαρές Συνθήκες) - (Candida albicans)	2	200	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 13697 (10&20 °C, Καθαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	1,5	150	15 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 13697 (10&20 °C, Καθαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	2	200	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 13697 (10 °C, Ρυπαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	2	200	15 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 13697 (10 °C, Ρυπαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	3,5	350	5 λεπτά
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 13697 (20 °C, Καθαρές & Ρυπαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa)	2	200	5 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση - EN 13697 (20 °C, Καθαρές & Ρυπαρές Συνθήκες) - (Candida albicans)	1,5	150	15 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση - EN 13697 (10 °C, Ρυπαρές Συνθήκες) - (Candida albicans)	2,5	250	15 λεπτά
Ζυμοκτόνος δράση - EN 1650 (20 °C, Ρυπαρές Συνθήκες) - (Candida albicans)	0,75	75	15 λεπτά
Ιοκτόνος δράση με βάση το πρότυπο EN 14476 (10 °C Ρυπαρές συνθήκες) - (Modified Vaccinia Ankara Virus (MVA))	2	200	5 λεπτά

#### 11. Προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Εικονογράμματα κινδύνου :



Κωδική λέξη

: Κίνδυνος

Χαρακτηρισμοί κινδύνων

: H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.

- Προληπτικά δεδομένα : με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
: P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
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 ή ένα γιατρό.

Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα: Βένζυλο άλκυλο αμμώνιο χλωρίδιο (BKC), χλωρίδιο του διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου

#### 12. Πρώτες βοήθειες

- Εισπνοή : Μεταφέρετε στο καθαρό αέρα. Θεραπεία συμπτωμάτων. ~~Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.~~
- Κατάποση : Ξεπλύνετε το στόμα. Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.
- Επαφή με το δέρμα : Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό τουλάχιστον επί 15 λεπτά. Σε περίπτωση που υπάρχει χρησιμοποιείστε ήπιο σαπούνι. Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.
- Επαφή με τα μάτια : Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό τουλάχιστον για 15 λεπτά, ακόμη και κάτω από τα βλέφαρα. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως έναν γιατρό.

Τηλ. Κέντρ. Δηλητηριάσεων : 210- 7793777