



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων

Πληροφορίες: Ε.ΚΑΡΥΔΑ

Τηλέφωνο : 213-2040000

A

Αθήνα, 11-07-2016

Αρ. Πρωτ.:55104

Κωδ. .Πρ.: 00581

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 31-12-2020

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Ανανέωση και τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος **SIRAFAN SPEED**

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- 50 / 21-04-2016

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Ανανεώνουμε για 5 χρόνια, και τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος **SIRAFAN SPEED** ως προς:

- ❖ Τη μεταβολή της διατύπωσης του πεδίου εφαρμογής από «Αλκοολούχο προϊόν έτοιμο προς χρήση για απολύμανση πλενόμενων επιφανειών και εξοπλισμού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα σε: Βιομηχανίες τροφίμων και ποτών, ξενοδοχεία, Catering, Εστιατόρια, Super Markets, κτλ.» σε «**Έτοιμο προς χρήση αλκοολούχο απολυμαντικό πλενόμενων επιφανειών, μηχανημάτων, και εξοπλισμού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα**».
- ❖ Την επέκταση του τύπου του προϊόντος σε **Τ.Π.2 & Τ.Π. 4**.
- ❖ Την αλλαγή διατύπωσης της περιγραφής της συσκευασίας ως εξής:
-Χαρτοκιβώτιο που περιέχει **2 πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων (2x 5L)**.
-Χαρτοκιβώτιο που περιέχει **6 πλαστικές φιάλες με ψεκαστήρα των 750ml (6x750ml)**.
- ❖ Τη μεταβολή των παρασκευαστών/συσκευαστών του τελικού προϊόντος σε **Ecolab Europe GmbH, Switzerland**.
- ❖ Τη μεταβολή των παρασκευαστών δραστικών ουσιών και συγκεκριμένα την αντικατάστασή τους από την **Ecolab Deutschland GmbH, Germany**.
- ❖ Τη μεταβολή στη σύνθεση των εκδόχων και συγκεκριμένα προσθήκη στη σύνθεση του προϊόντος του εκδόχου **Sodium Chloride** και μικρές ποσοτικές μεταβολές στα υπόλοιπα έκδοχα.
- ❖ Τη μεταβολή στην Επισήμανση του προϊόντος έτσι ώστε αυτή να είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό CLP (1272/2008/ΕΚ).

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



ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-58/7
(20Α)

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 00581

★ Τύπος προϊόντος : Τ.Π.2 & Τ.Π. 4
Μορφή - Περιεκτικότητα : Υγρό
Συσκευασία :- Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 2 πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων (2x5L)
-Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 6 πλαστικές φιάλες με ψεκαστήρα των 750 ml
(6x750ml).
Παρασκευαστής : ECOLAB EUROPE GMBH, SWITZERLAND
Παρασκευαστής δραστικών ουσιών: ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY
Συσκευαστής : ECOLAB EUROPE GMBH, SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας : ECOLAB Α.Ε. ΕΛΛΑΣ
Σύνθεση :

Δραστικές ουσίες	Cas No	Ποσότητα στο τελικό προϊόν (gr/kg)
Χημική ονομασία		
Propan-1-ol	71-23-8	250,0
Propan-2-ol	67-63-0	300,0

Πεδίο εφαρμογής : Έτοιμο προς χρήση αλκοολούχο απολυμαντικό πλενόμενων επιφανειών, μηχανημάτων και εξοπλισμού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα.
Χρήστες : Επαγγελματίες
Επισυνάπτονται : Τεχνικό Φυλλάδιο, Σχέδια ετικετών

Αποδέκτης:
ΕΤ.: ECOLAB Α.Ε. ΕΛΛΑΣ ✓
ΦΛΕΜΙΓΚ 15
15123 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

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
Ε.Κ 7/16



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ



ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία προϊόντος
Sirafan Speed

2. Κατηγορία του απολυμαντικού

Το Sirafan Speed είναι έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό υγρό επιφανειών, ταχείας δράσεως, με βάση την ισοπροπανόλη και την κ-προπανόλη. Χρησιμοποιείται με ψεκασμό για την απολύμανση πλενόμενων επιφανειών, μηχανημάτων και εξοπλισμού κουζίνας. Δεν απαιτείται ξέβγαλμα των επιφανειών μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Το Sirafan Speed έχει ευρεία βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και ιοκτόνο δράση (έναντι ιών με περίβλημα). Ενδεικτικά το Sirafan Speed μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απολύμανση πάγκων επεξεργασίας τροφίμων, μηχανημάτων κοπής και τεμαχισμού τροφίμων, νεροχυτών, εξοπλισμού και σκευών κουζίνας καθώς και επιφανειών που έρχονται σε επαφή με τα χέρια όπως χερούλια, διακόπτες κ.λπ.

3. Σύνθεση προϊόντος

100g προϊόντος περιέχουν ως δραστικά συστατικά: 35g Προπανόλη-2, 25g Προπανόλη-1.

4. Συσκευασία

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 2 πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων (2X5L). Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 6 πλαστικές φιάλες με ψεκαστήρα των 750ml (6X750ml).

5. Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας

Σταθερό για τουλάχιστον 4 έτη από την ημερομηνία συσκευασίας του, κατά την αποθήκευσή του στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασίες από 0°C έως 25°C.

6. Επωνυμία της παραγωγού εταιρείας

Το προϊόν παράγεται για λογαριασμό της Ecolab A.E.

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: 2,4. Έτοιμο προς χρήση αλκοολούχο απολυμαντικό πλενόμενων επιφανειών, μηχανημάτων και εξοπλισμού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα.

9. Ασυμβατότητες

Δεν είναι συμβατό με επιφάνειες που είναι μη ανθεκτικές σε αλκοόλες. Το προϊόν είναι εύφλεκτο και θα πρέπει να αποφεύγονται πηγές θερμότητας, φλόγες και σπίθες κατά την χρήση και αποθήκευση του προϊόντος. Δεν πρέπει να ψεκάζεται σε επιφάνειες που είναι καυτές ή ευαίσθητες σε αλκοόλες. Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση σε περίπτωση κανονικής χρήσεως. Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες. Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση μη συμβατών υλικών.

10. Οδηγίες χρήσης

Το Sirafan Speed είναι εύφλεκτο υγρό και δεν πρέπει να ψεκάζεται σε θερμές ή πυρακτωμένες επιφάνειες ή ανοιχτές φλόγες. Τα μηχανήματα και ο εξοπλισμός θα

πρέπει να έχουν αποσυνδεθεί από το δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση τους. Ψεκάζουμε το έτοιμο προς χρήση διάλυμα και στη συνέχεια σκουπίζουμε την προς απολύμανση επιφάνεια, μηχάνημα ή εξοπλισμό χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί. Ο χρόνος δράσης είναι 30 δευτερόλεπτα έως 2 λεπτά ανάλογα με την σκοπούμενη δράση του προϊόντος. Σε περιπτώσεις επιδημιών γρίπης των Χοίρων (H1N1) και Γρίπης των Πτηνών (H1N5) προτείνεται ένας ελάχιστος χρόνος δράσης τουλάχιστον 5 λεπτών. Η επιφάνειες, τα μηχανήματα και ο εξοπλισμός μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά την παρέλευση του χρόνου απολύμανσης.

Αριθμός και Χρόνος Εφαρμογών:

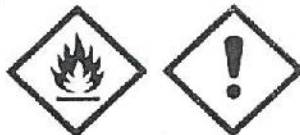
Εφαρμογή / Πρότυπες Δοκιμές	Χρόνος Εφαρμογής
Βακτηριοκτόνος δράση - EN 1276 (20°C, Καθαρές & Ρυπαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa).	30 δευτερόλεπτα
Ζυμοκτόνος δράση - EN 1650 (20°C, Ρυπαρές Συνθήκες) - (Candida albicans).	30 δευτερόλεπτα
Βακτηριοκτόνος και Μυκητοκτόνος δράση - EN 13697 (20 °C, Ρυπαρές Συνθήκες) - (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Aspergillus niger).	2 λεπτά
Δραστικότητα έναντι ιών Νορο (MNV) συμφ. με τις μεθόδους των DVV/RKI	10 λεπτά
Ιοκτόνος δράση έναντι ιών με περίβλημα (BVDV strain NADL & Vaccinia virus strain Elstree) συμφ. με τις μεθόδους των DVV/RKI (2005)	30 δευτερόλεπτα
Δραστικότητα έναντι ιού της Γρίπης των Χοίρων (H1N1)	5 λεπτά
Δραστικότητα έναντι ιού της Γρίπης των Πτηνών (H1N5)	5 λεπτά

Οι επιφάνειες, τα μηχανήματα και ο εξοπλισμός απολυμαίνονται σε συχνότητα που καθορίζεται από τον χρήστη του προϊόντος και ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες.

11. Προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Εικονογράμματα κινδύνου :



- Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή
- Δηλώσεις επικινδυνότητας : H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H336 Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
- Δηλώσεις προφύλαξης : P210 Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/
Θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε.
P280 Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

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 : Ξεπλύνετε με πολύ νερό.
- 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. Συμβουλευτείτε γιατρό.

Τηλ. Κέντρ. Δηλητηριάσεων : 210- 7793777