

SV

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

B-HDG

Produkttyp(er)

PT01: Mänsklig hygien

Godkännandenummer: EU-0027467-0000 1-5

R4BP-tillgångsnummer: EU-0027467-0011

Kapitel 1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Produktens handelsnamn

Handelsnamn	B-HDG
-------------	-------

1.2. Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Knieler & Team GmbH
	Adress	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland
Godkännandenummer		EU-0027467-0000 1-5
<i>R4BP-tillgångsnummer</i>		EU-0027467-0011
Datum för godkännande		11/08/2022
Utgångsdatum för godkännande		31/07/2032

1.3. Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	Knieler & Team GmbH
Tillverkarens adress	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland
Tillverkningsställets belägenhet	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Tyskland

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tillverkarens adress	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Tillverkningsställets belägenhet	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City USA

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Tillverkningsställets belägenhet	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sydafrika
Tillverkningsställets belägenhet	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sydafrika

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Tyskland
Tillverkningsställes belägenhet	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Tyskland
Tillverkningsställes belägenhet	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederländerna Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge USA

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvent Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställes belägenhet	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Tyskland

Kapitel 2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Typ(er) av formuleringar

AL Övriga vätskor

Kapitel 3. FARO- OCH SKYDDSSANGIVELSER

Faroangivelser	<p>H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.</p> <p>H318: Orsakar allvarliga ögonskador.</p> <p>H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.</p> <p>EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.</p>
Skyddsangivelser	<p>P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.</p> <p>P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.</p> <p>P261: Undvik att inandas ångor.</p> <p>P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.</p> <p>P304+P340: VID INANDNING:: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.</p> <p>P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN:: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.</p> <p>P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.</p> <p>P405: Förvaras inlåst.</p> <p>P501: Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral. { 1:: }</p>

Kapitel 4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1. Användningsbeskrivning

Tabell 1. Hygienisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: övrigt: other Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: other Svenskt namn: övrigt: Tuberculosis bacilli Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: other Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: other Svenskt namn: övrigt: Höljevirus Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning - sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter) - sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. - endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s Spädning (%): Bruksfärdig produkt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	industriellt ; yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/ vita högdensitetspolyeten (HDPE) flask or med snäpplock av polypropen (PP);

	<p>5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för C-HDG (produkt 5.1): 700 och 1 000 ml vakuumpåse i vit PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump/-ventil och PE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för B-HDG (produkt 5.2): 700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig HDPE-flaska med snäpplock av PP.</p>
--	--

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump. Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder. Återfyll inte tom förpackning.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

4.1.3. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.1.4. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.1.5. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.1.6. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.2. Användningsbeskrivning

Tabell 2. kirurgisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: övrigt: other Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: other Svenskt namn: övrigt: Tuberculosis bacilli Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: other Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: other Svenskt namn: övrigt: Höljevirus Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning

Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontaktid: 90 s</p> <p>Spädning (%): Bruksfärdig produkt.</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.</p>
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flask or med snäpplock av polypropen (PP);</p> <p>5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för C-HDG (produkt 5.1): 700 och 1 000 ml vakuumpåse i vit PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump/-ventil och PE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för B-HDG (produkt 5.2): 700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig HDPE-flaska med snäpplock av PP.</p>

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump. För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder. Återfyll inte tom förpackning.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

4.2.3. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.2.4. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.2.5. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.2.6. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

Kapitel 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER¹

5.1. Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare: Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

¹Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0-30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

Kapitel 6. ANNAN INFORMATION