



KiiltoClean Oy  
Tengströminkatu 6  
20360 Turku  
Finland

Pesticider og Biocider  
J.nr. 2020 - 59912

Ref. JEJOH  
Den 5. marts 2021

## **Godkendelse af Kiilto IPA Product Family, BPR-reg. nr. 844-1.**

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 30. juni 2016 angående national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående familie af biocidholdige produkter efter biocidforordningens regler (forordning (EU) nr. 528/2012).

### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen godkender Kiilto IPA Product Family som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, gær, virus og mykobakterier på overflader (PT2), samt som hånddesinfektionsmiddel (PT1) til bekæmpelse af bakterier, gær og kappebærende virus.

Miljøstyrelsen godkender kun familien af biocidholdige produkter til bekæmpelse af ovennævnte organismer og til overfladedesinfektion i produkttype 2 kun i koncentrationen 39,6 % w/w.

Denne godkendelse af familien af biocidholdige produkter dækker de produkter, der er opført i bilag 4.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Brugsanvisningen på emballagen skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
2. Godkendelsen gælder indtil den 5. marts 2031 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 1. september 2029, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Ved udløb af godkendelsen gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 5. september 2031. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 5.

marts 2032. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

Produktet er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 2.

Bemærk, at aktivstoffet i familien af biocidholdige produkter skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af den konkrete familie af biocidholdige produkter fremgå af denne liste.

## **Begrundelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at familien af biocidholdige produkter opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at familien af biocidholdige produkter er tilstrækkelig effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

Familien af biocidholdige produkter blev søgt godkendt fordelt på seks metaSPC'er som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, gær, svampe, virus og mykobakterier. Den ene metaSPC godkendes ikke, da aktivstofkoncentrationen i denne metaSPC udgør en uacceptabel risiko for menneskers sundhed ved den søgte anvendelse. Familien af biocidholdige produkter er ikke vist tilstrækkelig effektivitet mod svampe, og denne anvendelse godkendes ikke.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til besked i R4BP-3 den 2. juni 2020 samt e-mail af 2. juni 2020.

## **Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 30. juni 2016.

Propan-2-ol har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning (EU) 2015/407 af 11. marts 2015 blevet godkendt i produkttype 1, 2 og 4 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Ansøgningen er behandlet efter biocidforordningens regler. Da aktivstoffet er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er Miljøstyrelsens vurdering foretaget på grundlag af fælles principper for vurdering af biocidmidler, jf. biocidforordningens bilag VI.

Familien af biocidholdige produkter er en væske indeholdende 39,6–70,0% w/w eller 368,3 – 602,0 g/L aktivstof.

Familien af biocidholdige produkter er søgt godkendt som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, gær, svampe, virus og mykobakterier.

Det biocidholdige produkt er ikke vist tilstrækkelig effektivitet mod svampe. Derfor er denne anvendelse ikke godkendt.

Den ene metaSPC godkendes ikke, da aktivstofkoncentrationen i denne metaSPC udgør en uacceptabel risiko for menneskers sundhed ved den søgte anvendelse.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 18. oktober 2017 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Ud over det indsendte materiale fra ansøger, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet.

### **Resumé af vurderingsrapporten**

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet vurderingerne af familien af biocidholdige produkter. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport, der indeholder den samlede vurdering.

### **Sundhedsmæssig vurdering**

#### *Professionelle*

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktfamiliens toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Kiilto IPA Product Family, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

#### *Amatører/ikke professionelle:*

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktfamiliens toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Kiilto IPA Product Family, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

### **Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen vurderer, at brug af produkterne i Kiilto IPA Product Family ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt de anvendes efter forskrifterne.

### **Fysisk-kemisk vurdering**

Miljøstyrelsen vurderer, at de fysiske/kemiske egenskaber for Kiilto IPA Product Family, indeholdende aktivstoffet propan-2-ol, ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode på 3 år fra produktionsdatoen.

Produktet er brandfarligt, og må ikke bruges i nærheden af åben ild.

### **Effektivitet**

Miljøstyrelsen vurderer at Kiilto IPA Product Family, indeholdende aktivstoffet propan-2-ol, er effektivt som hånddesinfektion overfor bakterier, gær og kappebærende virus, med en kontakttid på 30 sekunder under rene betingelser, som overfladedesinfektion (væske) overfor bakterier og mykobakterier med en kontakttid på 1 minut og overfor gær og virus med en kontakttid på 5 minutter, samt effektivt som overfladedesinfektion (servietter) overfor bakterier og gær med en kontakttid på 4 minutter.

Miljøstyrelsen kan anbefale produktet godkendt til de i bilag 2a nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

### **Klassificering og mærkning**

Familien af biocidholdige produkter er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen<sup>1</sup> (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af familien af biocidholdige produkter fremgår af bilag 1 og 3.

### **Bilag til afgørelsen**

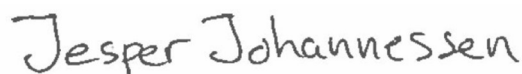
Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning (bilag 1.1 – bilag 1.5)
2. Miljøstyrelsens vurderingsrapport af familien af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resume af familien af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics)
4. Liste over biocidholdige produkter, som er dækket af denne godkendelse samt sammensætningsoplysninger for disse.

### **Klagevejledning m.v.**

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler<sup>2</sup>. Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven<sup>3</sup>.

Med venlig hilsen



Jesper Johannessen

### **Kopi sendt til:**

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 2281 af 29. december 2020 om bekæmpelsesmidler

<sup>3</sup> Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017