

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

B-HDG

Productsoort(en)

PT01: Menselijke hygiëne

Toelatingsnummer: EU-0027467-0000 1-5

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0027467-0011

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	B-HDG
----------------------	-------

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Knieler & Team GmbH
	Adres	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Duitsland
Toelatingsnummer		EU-0027467-0000 1-5
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>		EU-0027467-0011
Toelatingsdatum		11/08/2022
Vervaldatum		31/07/2032

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Knieler & Team GmbH
Adres van de fabrikant	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Duitsland
Productielocaties	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Duitsland A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Duitsland

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres van de fabrikant	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Duitsland
Productielocaties	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Verenigde Staten

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	BASF SE
Adres van de fabrikant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Duitsland
Productielocaties	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Duitsland

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Zuid-Afrika
Productielocaties	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Zuid-Afrika

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Duitsland
Productielocaties	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Duitsland

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Brenntag GmbH
Adres van de fabrikant	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Duitsland
Productielocaties	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederland Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Verenigde Staten

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstrasse 733 47443 Moers Duitsland
Productielocaties	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Duitsland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Duitsland

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Type(n) formulering

AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	<p>H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.</p> <p>H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.</p> <p>H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.</p> <p>EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.</p> <p>P233: In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>P261: Inademing van damp vermijden.</p> <p>P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.</p> <p>P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.</p> <p>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</p> <p>P310: Onmiddellijk een arts/ NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen.</p> <p>P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.</p> <p>P405: Achter slot bewaren.</p> <p>P501: verpakking afvoeren afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/ internationale regelgeving..</p>

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1. Hygiënische handdesinfectie, gel

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: overig: Geen gegevens Triviale naam: Anopheles mosquito's Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Geen gegevens Triviale naam: overig: Tuberculose bacillen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Geen gegevens Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Geen gegevens Triviale naam: overig: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p>
Toepassingsgebied(en)	<p>gebruik binnen</p> <p>- in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten). - ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken. - uitsluitend voor professioneel gebruik.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: wrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 30 sec.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	125, 150, 500, 1000 ml in transparante/ witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes;

5000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor C-HDG (product 5.1): Vacuümzak van 700 en 1000 ml in witte PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp/-klep en PE-dop. Daarnaast uitsluitend voor B-HDG (product 5.2): 700 ml zakje van transparante PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp; 75 ml transparante HDPE-fles met PP-klapdopje.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje. Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat. Niet bijvullen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.1.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.1.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.2. Beschrijving van het gebruik

Tabel 2. Chirurgische handdesinfectie, gel

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: overig: Geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig: Geen gegevens Triviale naam: overig: Tuberculose bacillen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig: Geen gegevens Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig: Geen gegevens Triviale naam: overig: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	125, 150, 500, 1000 ml in transparante/ witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor C-HDG (product 5.1): Vacuümszak van 700 en 1000 ml in witte PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp/-klep en PE-dop.

	Daarnaast uitsluitend voor B-HDG (product 5.2): 700 ml zakje van transparante PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp; 75 ml transparante HDPE-fles met PP-klapdopje.
--	---

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje. Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden. Niet bijvullen.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.2.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.2.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING¹

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts: de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken.

Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

¹De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE