

DA

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

E-FDL

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler,
som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0027467-0000 1-6

R4BP-aktivnummer: EU-0027467-0015

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	E-FDL
-------------	-------

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Knieler & Team GmbH
	Adresse	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland
Godkendelsesnummer		EU-0027467-0000 1-6
<i>R4BP-aktivnummer</i>		EU-0027467-0015
Godkendelsesdato		11/08/2022
Godkendelsens udløbsdato		31/07/2032

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Knieler & Team GmbH
Producentens adresse	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	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. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City De Forenede Stater

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sydafrika
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sydafrika

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederlandene Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge De Forenede Stater

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvent Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Tyskland

Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		aktivstof	71-23-8	200-746-9	25
propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	40

2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	<p>H226: Brandfarlig væske og damp.</p> <p>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud</p>
Sikkerhedssætninger	<p>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.</p> <p>P233: Hold beholderen tæt lukket.</p> <p>P261: Undgå indånding af damp.</p> <p>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.</p> <p>P280: Bær øjenbeskyttelse.</p> <p>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN eller læge.</p> <p>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.</p> <p>P405: Opbevares under lås.</p> <p>P501: Indholdet/holderen beholderen i et godkendt affaldsindsamlingssted.</p> <p>P501: Indholdet/holderen Indholdet i henhold til lokale affaldsregulativer.</p>

Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1. brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: viruses (limited spectrum virucidal activity) Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur (20±2 °C) . Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m ²) for at holde overfladen våd i kontakttiden.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek. • til bekæmpelse af virus (begrænset virusdræbende aktivitet) : 5 min. Fortynding (%): brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.

Brugerkategori(er)	industriel ; fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 500, 750 og 1000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved); 5000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

4.1.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.1.6. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 2. brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Bacteria

	<p>Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: andet: other</p> <p>Almindeligt navn: andet: Yeasts</p> <p>Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde(r)	<p>indendørs anvendelse</p> <p>sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur (20±2 °C) . Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m²) for at holde overfladen våd i kontakttiden.</p>
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek.</p> <p>Fortynding (%): brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing af ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>
Brugerkategori(er)	industriel ; fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>100, 500, 750 og 1000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE) -flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved);</p> <p>5000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p>

4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

4.2.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

4.2.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2.4. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2.5. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2.6. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING¹

5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug af øjenbeskyttelse under håndtering af produktet er obligatorisk.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloaker og vand til offentlig brug.

¹Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/beholderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER