

**DA**

***BILAG***

**PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT**

Meta SPC 1 product

**Produkttype(r)**

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

**Godkendelsesnummer:** 952-1 1-1

**R4BP-aktivnummer:** DK-0032415-0001

## Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

### 1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant
-------------	--

### 1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	STERIS Ireland Limited
	Adresse	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irland
Godkendelsesnummer		952-1 1-1
<i>R4BP-aktivnummer</i>		DK-0032415-0001
Godkendelsesdato		08/05/2024
Godkendelsens udløbsdato		08/05/2034

### 1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	STERIS Corporation
Producentens adresse	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis De Forenede Stater

### 1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	Peracetic acid
Producentens navn	PeroxyChem
Producentens adresse	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 PA19103 Philadelphia De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda De Forenede Stater

---

## Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Peracetic acid		aktivstof	79-21-0	201-186-8	0,08
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Ikke-aktivt stof	7722-84-1	231-765-0	1
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Ikke-aktivt stof	64-19-7	200-580-7	5

### 2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

### Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	<p>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.</p> <p>H290: Kan ætse metaller.</p>
Sikkerhedssætninger	<p>P280: Bær øjen-/ansigtsbeskyttelse.</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>P234: Opbevares kun i den originale beholder.</p> <p>P390: Absorber udslip for at undgå materielskade.</p> <p>P310: Ring omgående til en omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.</p> <p>P273: Undgå udledning til miljøet.</p> <p>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.</p>

## Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

### 4.1. Beskrivelse af anvendelsen

**Tabel 1. Anvendelse nr. 1 – Desinfektionsmiddel af småt udstyr i farmaceutiske fremstillings- og renrumsmiljøer eller områder med luftventilation på  $\geq 10$  luftudvekslinger i timen – Nedsækning**

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	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: andet: Bakterier Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: andet: Svampe Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: andet: Gær Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: andet: Bakteriesporer Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Desinfektionsmiddel af hårde, ikke-porøse overflader, materialer og småt udstyr (rustfrit stål, plastdele og glas), der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. Kun til industriel og institutionel brug, og ikke til brug i sundhedssektoren eller andre områder med tilsvarende hygiejnekrav (farmaceutisk produktion, renrum eller områder med luftventilation på $\geq 10$ luftskift per time).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Åbent system: neddybning  Detaljeret beskrivelse: Produktet er klar til brug.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Produktet kan bruges dagligt.  Fortynding (%): -  Antal og timing af ansøgning: Kontaktid: 5 min.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-flaske 850 ml HDPE-flaske 3,2 l HDPE-flaske 5 l HDPE-tromle 189,25 l HDPE-flaske 946 ml

#### 4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Brug kun på udstyr eller genstande med hårde, ikke-porøse overflader. Rengør og skyl emnets overflader grundigt før desinfektion; fjern synligt snavs eller organisk materiale fra overfladen eller genstanden, der skal desinficeres.

Nedsækning: Fyld en lille beholder med det brugsklare produkt. Nedsæk den genstand, der skal desinficeres, i desinfektionsopløsningen i mindst fem minutter.

Skyl med rensed vand (f.eks. deioniseret) eller vand af drikkevandskvalitet. Lad det tørre. Badet må kun bruges én gang. Genbrug ikke væsken.

Nogle materialer kan være inkompatible med desinfektionsproduktet. Test materialet før brug. Produktet må ikke blandes med alkaliske stoffer såsom blegemiddel (natriumhypochlorit) eller andre oxideringsmidler.

#### 4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

#### 4.1.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

### 4.2. Beskrivelse af anvendelsen

**Tabel 2. Anvendelse nr. 2 – Desinfektionsmiddel af hårde ikke-porøse overflader i farmaceutiske fremstillings- og renrumsmiljøer eller områder med luftventilation på  $\geq 10$  luftudvekslinger i timen – Aftørring, triggerforstøvning og brug af moppe**

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	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: andet: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: andet: Svampe Udviklingsstadie: ingen data

	<p>Videnskabeligt navn: ingen data  Almindeligt navn: andet: Gær  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: ingen data  Almindeligt navn: andet: Tuberkelbakterier  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: ingen data  Almindeligt navn: andet: Bakteriesporer  Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde(r)	<p>indendørs anvendelse</p> <p>Desinfektionsmiddel af hårde, ikke-porøse overflader, materialer og småt udstyr (rustfrit stål, plastdele og glas), der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. Kun til industriel og institutionel brug. (Farmaceutisk fremstilling, renrum eller områder med luftventilation af <math>\geq 10</math> luftudvekslinger i timen).</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: andet: Aftørring, triggerforstøvning og brug af moppe</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Produktet er klar til brug.</p>
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Påføringsmængden er 50 ml/m<sup>3</sup>.</p> <p>Fortynding (%): -</p> <p>Antal og timing af ansøgning:  Produktet kan bruges dagligt.  Kontaktid: 5 min.</p>
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>HDPE-flaske 850 ml  HDPE-flaske 3,2 l  HDPE-flaske 5 l  HDPE-tromle 189,25 l  HDPE-flaske 946 ml</p> <p>ETO-produktet sælges med en separat pakket forstøver med følgende egenskaber: 28/400-forstøver fremstillet af polyethylen med høj densitet med et polypropylenstigerør.</p>

#### 4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Må kun bruges på hårde, ikke-porøse overflader. Rengør og skyl overfladen grundigt før desinfektion; fjern synligt snavs eller organisk materiale fra overfladen, der skal desinficeres. Fjern eventuelt overskydende vand fra overfladen inden desinfektion.

Påføringsmetode:

Forstøvning: Hæld det brugsklare produkt i beholderen på en triggerforstøver (3,2 l- og 5 l-pakkestørrelser).

Sprøjt produktet på overfladen. Vær sikker på at overfladen bliver helt våd.

Aftørring: Hæld det brugsklare produkt på overfladen, og fordel derefter produktet jævnt ud. Sørg for, at overfladen er helt våd efter aftørring.

Brug af moppe: Læg moppen i blød med det brugsklare produkt, indtil den er helt gennemblødt, og mop overfladen, der skal desinficeres. Sørg for, at overfladen er helt våd efter mopning.

Lad produktet virke i mindst fem minutter. Lad lufttørre eller brug rensset vand (f.eks. deioniseret) eller vand af drikkevandskvalitet til rengøring og skylning.

---

Nogle materialer kan være inkompatible med desinfektionsproduktet. Test materialet før brug. Produktet må ikke blandes med alkaliske stoffer såsom blegemiddel (natriumhypochlorit) eller andre oxideringsmidler.

#### **4.2.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger**

#### **4.2.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger**

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.



---

## Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING<sup>1</sup>

### 5.1. Brugsanvisning

Se ”Brugsspecifik brugsanvisning”.

### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Passende tekniske kontroller: Nøddøjenskylning og nødbrusere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Personlige værnemidler: Undgå al unødvendig eksponering. Personlige værnemidler skal vælges baseret på de forhold, hvorunder dette produkt håndteres eller anvendes. Minimumskravene til personlige værnemidler er; Anvendelse af øjenbeskyttelse, når du hælder, påfører produktet med triggerforstøver eller bruger et nedsænkingsbad er obligatorisk.

Ved påføring med serviet:

Undgå kontakt med øjnene.

Vask hænderne grundigt efter håndtering.

Åndedrætsværn: Arbejd i områder med luftventilation af  $\geq 10$  luftudvekslinger i timen

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

Oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger:

Symptomer/skader: Forårsager alvorlig øjenskade.

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage mindre irritation af luftvejene og andre slimhinder. Følgende symptomer kan opstå: løbende næse, ondt i halsen, hoste, nyse.

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Virkninger ved hudkontakt kan omfatte: irritation og brændende følelse

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenskade. Direkte kontakt kan forårsage alvorlig irritation, smerte og forbrændinger, muligvis alvorlige og permanente skader, herunder blindhed.

Symptomer/skader efter indtagelse: Kan forårsage forbrændinger eller irritation af slimhinderne i mund, hals og mave-tarmkanalen. Kan forårsage gastrointestinale irritationer, kvalme, opkastning og diarré. Blødning i mave-tarmkanalen.

Førstehjælpsinstruktioner:

VED INDÅNDING: Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Hvis der er symptomer: Ring 112/ambulance for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer:

Ring til GIFTLINJEN eller en læge

VED INDTAGELSE: Skyl straks munden. Hvis den eksponerede person kan synke, gives de noget at drikke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand. Derefter tages alt tilmudset tøj af og vaskes før genanvendelse. fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis øjet er blevet eksponeret for alkaliske kemikalier (pH-værdi  $> 11$ ), aminer og syrer såsom eddikesyre, myresyre eller propionsyre

Nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet:

Undgå direkte udledning af produktet til miljøet.

### 5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Bortskaffelse af biocidholdigt produkt: Rester og emballage bortskaffes som farligt affald. Følg altid kommunens affaldsregulativ og forhør dig hos kommunen, hvis du er i tvivl.

---

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

---

Anbefalinger til bortskaffelse af affald: Bortskaffelse af denne emballage skal til enhver tid overholde lovgivningen om bortskaffelse af affald og eventuelle regionale krav fra lokale myndigheder.

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

### Meta SPC 1:

Foruren ikke vand, mad eller foder ved opbevaring eller bortskaffelse. Må ikke placeres i nærheden af fødevarer, drikke og foder, samt redskaber og overflader, der kommer i kontakt med disse.

Må ikke udsættes for direkte sollys. Beskyttes mod frost. Undgå kontakt med brændbare materialer. Opbevares i oprindelig lukket beholder. Må ikke genopfyldes eller omhældes til andre beholdere. Opbevares ved temperaturer under 40 °C.

Holdbarhed: 2 år.

---

## **Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

Rettelser til den danske oversættelse af resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber:

Kapitel 3:

1. Korrekt ordlyd af sikkerhedssætning P501: "Rester og emballage bortskaffes som farligt affald."
2. Følgende sætning skal anføres under sikkerhedssætning P501: "Ovenstående sætning er Miljøstyrelsens vejledning om affaldshåndtering af dette produkt. Følg altid kommunens affaldsregulativ og forhør dig hos kommunen, hvis du er i tvivl."

Kapitel 4:

1. Afsnit 4.1, Tabel 1, syvende række, anden kolumne: "Fagmand" rettes til "Erhvervsmæssig"
2. Afsnit 4.2, Tabel 1, sjette række, anden kolumne: "Anvendeshyppighed" rettes til "Anvendelsesmængde(r)"; "Antal og timing af ansøgning:" rettes til "Anvendeshyppighed"
3. Afsnit 4.2, Tabel 1, syvende række, anden kolumne: "Fagmand" rettes til "Erhvervsmæssig"