



STERIS Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park  
Tullamore  
R35 X865 County Offaly  
Ireland

Kemikalier og Biocider  
J.nr. 2023-113909  
Ref. HSTUB  
Den 8. maj 2024

## Godkendelse af Spor-Klenz Product Family, BPR-reg. nr. 952-1

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 25. juli 2019 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående familie af biocidholdige produkter efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

### Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Spor-Klenz Product Family som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, svampe, gær, bakteriesporer og tuberkelbakterier på ikke-porøse hårde overflader og småt udstyr i industrielle og institutionelle omgivelser

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af familien af biocidholdige produkters egenskaber (bilag 1). Etiketten på emballagen skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 2.
2. Godkendelsen gælder indtil den 8. maj 2034 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 4. november 2032, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 4. november 2034. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 3. maj 2035. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

Produktfamilien 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 biocidprodukterne skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf.

biocidforordningens artikel 95, stk. 2. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt 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 effektiv og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

## **Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 25.07.2019.

Pereddikesyre har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 2016/672/EU af 29. april 2016 blevet godkendt i produkttype 2 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 væsker indeholdende 0,08 % w/w aktivstof svarende til 0,8 g/L.

Familien af biocidholdige produkter er søgt godkendt som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, svampe, gær, bakteriesporer og tuberkelbakterier på ikke-porøse hårde overflader og småt udstyr i industrielle og institutionelle omgivelser.

Ud over det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland.

## **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 af familien af biocidholdige produkter.

## **Sundhedsmæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af Holland. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produkternes toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Spor-Klenz Product Family, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

### **Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produkternes økotoxikologiske egenskaber, at normal anvendelse af Spor-Klenz Product Family, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

### **Fysisk-kemisk vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets vurdering.

Produkterne gives en holdbarhed på to år på baggrund af de fremsendte stabilitetsstudier. Produkterne skal opbevares beskyttet mod frost og direkte sollys, ved temperaturer, der ikke overstiger 40 °C.

### **Effektivitet**

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets effektivitetsvurdering.

Miljøstyrelsen vurderer at Spor-Klenz Product Family er effektiv som desinfektionsmiddel til brug på ikke-porøse hårde overflader. Spor-Klenz Product Family er vist tilstrækkelig effektiv til de i bilag 1 (Summary of Product Characteristics) nævnte anvendelsesområder og 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 2.

---

<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

## Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Miljøstyrelsens resume af familien af de biocidholdige produkter (Summary of Product Characteristics)
2. Førstelandets vurderingsrapport af familien af biocidholdige produkter i form af "Product Assessment Report" (på engelsk)

## Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 67 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



### Heidi Stubmark

AC-tekniker | Kemikalier & Biocider  
+45 30 58 25 65 | +45 30 58 25 65 | hstub@mst.dk

### Miljøministeriet

Miljøstyrelsen | Tolderlundsvej 5 | 5000 Odense C | Tlf. +45 72 54 40 00 | mst@mst.dk | www.mst.dk

### Kopi sendt til:

Produktregistret  
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 961 af 26. juni 2023 om bekæmpelsesmidler

<sup>3</sup> Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 6 af 4. januar 2023