

**DA**

***BILAG***

**PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT**

STERI-PEROX® 6%

**Produkttype(r)**

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

**Godkendelsesnummer: 1-2**

**R4BP-aktivnummer: EU-0031643-0002**

---

## Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

### 1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	STERI-PEROX® 6%
-------------	-----------------

### 1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresse	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad andet: Netherlands
Godkendelsesnummer		1-2
<i>R4BP-aktivnummer</i>		EU-0031643-0002
Godkendelsesdato		10/07/2024
Godkendelsens udløbsdato		30/06/2034

### 1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Veltek Associates, Inc.
Producentens adresse	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern De Forenede Stater

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

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Producentens adresse	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena 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 (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,4

### 2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

---

### Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger	<p>P264: Vask ansigt og hænder grundigt efter brug.</p> <p>P280: Bær øjenbeskyttelse/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>P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp{0:lægehjælp}.</p>

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

### 4.1. Beskrivelse af anvendelsen

**Tabel 1. 2.1 - Industriel anvendelse – Væskesprøjtning - Indendørs - Meta SPC 2**

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: andet: Ingen data Almindeligt navn: andet: Bakterier Udviklingsstadie: andet: Ingen data  Videnskabeligt navn: andet: Ingen data Almindeligt navn: andet: Gærarter Udviklingsstadie: andet: Ingen data  Videnskabeligt navn: andet: Ingen data Almindeligt navn: andet: Svampe Udviklingsstadie: andet: Ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Desinfektionsmiddel af hårde ikke-porøse livløse overflader, materialer og udstyr, som ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. Ikke til brug i medicinske områder. Desinfektionsmiddel til brug i produktionsfaciliteter, herunder renrumsområder, der findes i farmaceutiske, biofarmaceutiske, medicinske udstyr og diagnostiske produkter.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Sprøjtning  Detaljeret beskrivelse: -
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 60 ml produkt pr. m <sup>2</sup>  Fortynding (%): Produktet er brugsklart.  Antal og timing af ansøgning: Hyppighed: 3 påføringer om dagen. Kontaktid: 10 minutter for bakterier og gær, 20 minutter for svampe Brugstemperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	industriel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	473 ml flaske (kun steril). 946 ml flaske (kun steril).  Spraytilbehør til udløser leveres separat.  Emballeringsmaterialer:  Flasker

Flaskerne er lavet af polyethylen med høj densitet (ugennemsigtig). En separat håndsprøjte har et dyrør af polypropylen. Flaskehætten er af polypropylen, induktionsforseglingen er af polypropylen. Flaskerne er forsynet med en separat sprøjte af polyethylen i poser, sprøjterne er ikke forbundet med flaskerne og leveres separat. De sterile versioner er pakket individuelt i dobbeltposer, og poserne er varmeklæbede. Valgfri firedobbelt pose er tilgængelig. Distributører forhandler forseglede kasser, ikke individuelle beholdere.

#### **4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning**

Rengør overfladen før påføring. Åbn og sæt aftrækkeren på flasken. Rengør overfladen før påføring. Ret sprayen på overfladen med en afstand på 15-20 cm. Fugt overfladen grundigt med produktet og lad det virke i minimum 10 minutter (bakteriedræbende, gædræbende anvendelser) og 20 minutter (til svampedræbende anvendelser). Lad overfladen lufttørre, eller tør efter med en steriliseret klud eller serviet, når den nødvendige kontakttid er opnået, hvis det er nødvendigt.

#### **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. 2.2 - Industriel anvendelse – Væske iblødsætning – Indendørs – Meta SPC 2**

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)	<p>Videnskabeligt navn: andet: Ingen data  Almindeligt navn: andet: Bakterier  Udviklingsstadiet: andet: Ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: andet: Ingen data  Almindeligt navn: andet: Gærarter  Udviklingsstadiet: andet: Ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: andet: Ingen data  Almindeligt navn: andet: Svampe  Udviklingsstadiet: andet: Ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: andet: Ingen data  Almindeligt navn: andet: Bakteriesporer  Udviklingsstadiet: andet: Ingen data</p>
Anvendelsesområde(r)	<p>indendørs anvendelse</p> <p>Desinfektionsmiddel af hårde ikke-porøse livløse overflader, materialer og udstyr, som ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. Ikke til brug i medicinske områder. Desinfektionsmiddel til brug i produktionsfaciliteter, herunder renrumsområder, der findes i farmaceutiske, biofarmaceutiske, medicinske udstyr og diagnostiske produkter.</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: andet: Iblødsætning</p> <p>Detaljeret beskrivelse: -</p>
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: -</p> <p>Fortynding (%): Produktet er brugsklart.</p> <p>Antal og timing af ansøgning:  Hyppighed: 3 påføringer om dagen.  Kontaktid: 10 minutter (bakteriedræbende, gærdræbende), 20 minutter (svampedræbende), 60 minutter (sporicid)  Brugstemperatur: stuetemperatur</p>
Brugerkategori(er)	industriel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>Flasker:</p> <p>473 ml flaske (kun steril)  946 ml flaske (kun steril).</p> <p>Flaskerne er lavet af polyethylen med høj densitet (ugennemsigtig). Flaskehætten er af polypropylen, induktionsforseglingen er af polypropylen. De sterile versioner er pakket individuelt i dobbeltposer, og poserne er varmeseglede. Valgfri firedobbelt pose er tilgængelig.</p>

	<p>3,79 liter (steril og ikke-steril)</p> <p>Beholdere lavet af polyethylen med høj densitet (ugennemsigtig) med støbt bærehåndtag og lille hældetud med skruelåg støbt mod den øverste kant. Polypropylen skruelåg med foring dækker hældeåbningen, induktionsforseglingen er polypropylen. Alle flaskehætter har skruelåg og kan derfor genmonteres på flasken.</p> <p>Distributører forhandler forseglede kasser, ikke individuelle beholdere. De sterile versioner er pakket individuelt i dobbeltposer, og poserne er varmetaforseglede. Valgfri firedobbelt pose er tilgængelig.</p> <p>Tromle:</p> <p>200 liter (kun steril)</p> <p>Polyethylen med høj densitet (ugennemsigtig). Blæsestøbt, lukket hoved. Støbt integreret topring. Dobbeltposet og krympeindpakning til beskyttelse.</p> <p>For sikker dispensering efter åbning har 200 liters tromlen et 5 cm topmonteret skruelåg af polypropylen med et envejs retningsbestemt dyrør fastgjort til en 0,95 cm lang Santoprene® 73A FDA-gummislange til tilslutning til en peristaltisk dispenseringspumpe uden produktkontakt efter kundens valg – medfølger ikke. Pumpen og slangen forbliver fastgjort og klar til dispensering under hele brugsperioden. Der er ingen beslag til at fylde materiale tilbage i tromlen.</p>
--	---

#### **4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning**

Rengør overfladen før påføring. Nedsænk emnet i et bassin med produktet og lad det forblive i bassinet i minimum 10 minutter (bakteriedræbende, gærdræbende anvendelser), 20 minutter (svampedræbende anvendelser) eller 60 minutter (sporicidal brug). Når den nødvendige kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet, hvis det er nødvendigt. *Namáčecí lázeň použijte pouze jednou.*

#### **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**

Anvendes med tilstrækkelig ventilation og påfør væk fra øjne og ansigt.

### **5.2. Risikoreducerende foranstaltninger**

Kun brugeren af produktet må opholde sig i rummet under anvendelse.

Når produktet anvendes, og når der trædes ind i rummet efterfølgende, må niveauerne for luftbåren hydrogenperoxid ikke overskride inhaleringsgrænsen for acceptabel ekspositions-koncentration (AEC) på 1,25 mg/m<sup>3</sup> (eller en lavere relevant national referenceværdi). Der skal anvendes en kalibreret sensor til at kontrollere, at niveauerne for luftbåren hydrogenperoxid ikke overskrides.

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

**VED KONTAKT MED ØJNENE:** Skyl efter med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:** Skyl munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

**VED KONTAKT MED HUDEN:** Vask huden med vand. Kontakt GIFTLINJEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

**VED INDÅNDING:** Kontakt GIFTLINJEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

Adgang til kloakker og offentlige vandforsynings-systemer skal forhindres. Underret myndighederne, hvis produktet kommer i kloakker eller offentlige vandforsynings-systemer.

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

Anbefalinger til bortskaffelse: Bortskaffes på sikker måde i overensstemmelse med lokale/nationale bestemmelser. Økologi - affaldsmaterialer: Undgå udledning til miljøet.

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

Hold beholderen tæt lukket. Opbevares et køligt og godt ventileret sted. Genforsegl pakken mellem brug for at holde på fugten. Væsken skal kasseres 60 dage efter åbning

Opbevares i den originale beholder. Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C.

Holdbarhed = 2 år

---

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

---

## **Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Handelsnavn: STERI-PEROX® 6%