

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Meta SPC 2 product

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

Zulassungsnummer: see authorisation letter 1-2

R4BP-Assetnummer: AT-0032419-0002

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes
----------------	---

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	STERIS Ireland Limited
	Anschrift	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irland
Zulassungsnummer	see authorisation letter 1-2	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	AT-0032419-0002	
Datum der Zulassung	06/08/2024	
Ablauf der Zulassung	08/05/2034	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	STERIS Corporation
Anschrift des Herstellers	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis Vereinigte Staaten (die)

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Peracetic acid
Name des Herstellers	PeroxyChem
Anschrift des Herstellers	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 320 0 PA19103 Philadelphia Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Vereinigte Staaten (die)

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Peracetic acid		Wirkstoff	79-21-0	201-186-8	0,08 % (w/w)
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Nicht wirksamer Stoff	7722-84-1	231-765-0	1 % (w/w)
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Nicht wirksamer Stoff	64-19-7	200-580-7	5 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung

XX Sonstige: XX - RTU Wipes

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Augenschutz tragen. P280: Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. P310: Sofort Arzt anrufen. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden. P501: Inhalt in der Problemstoffsammelstelle oder in einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle zuführen. entsorgen. P501: Behälter in der Problemstoffsammelstelle oder in einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle zuführen. entsorgen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Verwendung Nr. 3 – Desinfektionsmittel für harte, nicht poröse Oberflächen in der pharmazeutischen Produktion und in Reinräumen oder in Bereichen mit einer Belüftung von ≥ 10 Luftwechseln pro Stunde – Wischen

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Tuberculosis bacilli Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Mittel zur Desinfektion von harten, nichtporösen Oberflächen, Materialien und Kleingeräten (Edelstahl, Kunststoffteile und Glas), die nicht in direktem Kontakt mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden. Nur für gewerbliche und institutionelle Zwecke (pharmazeutische Produktion, Reinräume oder Bereiche mit einer Luftwechselrate ≥ 10 pro Stunde).
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Wischen Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Die Anwendungsmenge beträgt 4 Tücher (Wischtuch 22,9 x 22,9 cm) pro m ² . Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann täglich verwendet werden. Kontaktzeit: 5 Minuten
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	15 Reinraumtücher pro Packung – 48 Packungen pro Karton. Die Tücher sind zu 100 % aus Polyester-Wirkware hergestellt. Der Innenbeutel besteht aus CPA20 (Nylon)/PE/PE/PE (coextrudiert und abziehbar). Der Außenbeutel besteht aus Polyester-/Polyethylenfolie. Das abziehbare und wiederverschließbare Etikett ist aus Polyolefin hergestellt.
---	---

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur auf harten, nichtporösen Oberflächen anwenden. Vor der Desinfektion Oberflächen gründlich reinigen und abspülen. Alle offensichtlichen Verunreinigungen oder organischen Materialien von der zu desinfizierenden Oberfläche entfernen. Vor der Desinfektion ggf. überschüssiges Wasser von der Oberfläche entfernen.

Anwendungsmethode:

Die in der Packung enthaltenen trockenen Tücher müssen zur Anwendung getränkt werden.

Wischen:

- 1) Darauf achten, dass die Verpackungsöffnung oben liegt. Mit beiden Händen ein Ende des Beutels aufrollen und Druck ausüben, bis zu spüren ist, dass die innere Verpackung die Desinfektionslösung freisetzt.
- 2) Beutel so lange drehen, bis die Tücher vollständig getränkt sind.
- 3) Tücher über den wiederverschließbaren Verschluss entnehmen. Wiederverschließen, sobald die gewünschte Anzahl von Tüchern entnommen wurde.
- 4) Mit 4 Tüchern pro m² die Oberfläche gründlich benetzen. Darauf achten, nur feuchte Tücher zu verwenden und die zu desinfizierende Oberfläche vollständig zu benetzen. Mindestens fünf Minuten einwirken lassen.
- 5) An der Luft trocknen lassen oder mit gereinigtem Wasser (z. B. deionisiertem Wasser) oder Wasser mit Trinkwasserqualität abspülen.
- 6) Nicht verwendete Tücher müssen einen Tag nach dem Tränken entsorgt werden.

Bestimmte Materialien können mit dem Desinfektionsmittel unverträglich sein. Material vor der Verwendung testen. Das Produkt darf nicht mit alkalischen Stoffen wie Bleichmittel (Natriumhypochlorit) oder anderen Oxidationsmitteln vermischt werden.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Keine

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Keine

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Keine

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Keine

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Geeignete technische Maßnahmen: In unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition müssen Augenwaschstationen und Notduschen zur Verfügung stehen. Für ausreichende Belüftung sorgen.
Persönliche Schutzausrüstung: Jede unnötige Exposition vermeiden. Die persönliche Schutzausrüstung ist entsprechend den Bedingungen, unter denen dieses Produkt gehandhabt oder verwendet wird, auszuwählen.

Mindestanforderungen an die persönliche Schutzausrüstung:

Bei Wischanwendung:

Berührung mit den Augen vermeiden.

Nach Handhabung Hände gründlich waschen.

Atemschutz: Arbeiten in Bereichen mit einer Belüftung von ≥ 10 Luftwechseln pro Stunde

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Wahrscheinliche direkte oder indirekte Wirkungen:

Symptome/Verletzungen: Verursacht schwere Augenschäden.

Symptome/Verletzungen nach Einatmen: Kann leichte Reizungen der Atemwege und anderer Schleimhäute verursachen. Die folgenden Symptome können auftreten: laufende Nase, Halsschmerzen, Husten, Niesen.

Symptome/Verletzungen nach Hautkontakt: Bei Hautkontakt können folgende Wirkungen auftreten: Reizung und Brennen

Symptome/Verletzungen nach Augenkontakt: Verursacht schwere Augenschäden. Direkter Kontakt kann schwere Reizungen, Schmerzen und Verätzungen, möglicherweise schwere und dauerhafte Schäden bis hin zur Erblindung verursachen.

Symptome/Verletzungen nach Verschlucken: Kann Verätzungen oder Reizungen der Schleimhäute von Mund, Rachen und Magen-Darm-Trakt verursachen. Kann Magen-Darm-Reizungen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall hervorrufen. Blutungen des Magen-Darm-Trakts.

Anweisungen für Erste Hilfe:

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

Hinweis für medizinisches Personal:

Augen auf Transport wiederholt spülen, wenn Augenkontakt gegenüber alkalischen Chemikalien (pH-Wert > 11) wie Amininen oder gegenüber Säuren, wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure.

Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Direkte Freisetzung des Produkts in die Umwelt vermeiden.

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Biozid-Entsorgung: Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts entstehenden Abfälle können entweder vor Ort über einen Abwasserkanal oder über eine genehmigte Entsorgungseinrichtung entsorgt werden. Biozidabfälle sind akut gefährlich. Unbenutztes Produkt in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Empfehlungen für die Abfallbeseitigung: Bei der Entsorgung dieser Verpackung sind die Gesetze zur Abfallentsorgung und die regionalen Vorschriften der örtlichen Behörden einzuhalten.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Meta SPC 2:

Darf bei Lagerung oder Entsorgung Wasser, Lebensmittel oder Futtermittel nicht kontaminieren.

Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Vor Frost schützen. Kontakt mit brennbaren Materialien vermeiden. In geschlossenem Originalbehälter lagern. Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.

Lagerstabilität: 2 Jahre.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

In Österreich muss auf dem Produktetikett folgende Information angegeben sein:

Vergiftungsinformationszentrale: +43 1 406 43 43