

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Meta SPC 1 product

Produktart(en)

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

Zulassungsnummer: BE2024-0015-00-00 1-1

R4BP-Assetnummer: BE-0032413-0001

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant
----------------	--

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	BE2024-0015-00-00 1-1	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	BE-0032413-0001	
Datum der Zulassung	30/05/2024	
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 3200 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
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Non-nicht wirksamer Stoff	7722-84-1	231-765-0	1
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Non-nicht wirksamer Stoff	64-19-7	200-580-7	5

2.2. Art(en) der Formulierung

AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

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

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Verwendung Nr. 1 – Desinfektionsmittel für kleine Geräte in der pharmazeutischen Produktion und in Reinräumen oder in Bereichen mit einer Belüftung von ≥ 10 Luftwechsell pro Stunde – Eintauchen

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: 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 nicht zur Verwendung in der Gesundheitspflege und anderen Bereichen mit ähnlichen hygienischen Anforderungen (pharmazeutische Produktion, Reinräume oder Bereiche mit einer Luftwechselrate ≥ 10 pro Stunde).
Anwendungsmethode(n)	Methode: Offenes System:Trogtänkung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Das Produkt ist täglich verwendbar. Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: 5 Min.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Flasche 850 ml HDPE-Flasche 3,2 l HDPE-Flasche 5 l HDPE-Fass 189,25 l

HDPE-Flasche 946 ml Das ETO-Produkt wird mit einem separat verpackten Sprüher mit den folgenden Eigenschaften verkauft: 28/400-Sprüher aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem Tauchrohr aus Polypropylen.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur auf Ausrüstungen oder Gegenständen mit harten, nichtporösen Oberflächen anwenden. Vor der Desinfektion Oberfläche gründlich reinigen und abspülen. Alle offensichtlichen Verunreinigungen oder organischen Materialien von der zu desinfizierenden Oberfläche bzw. dem zu desinfizierenden Gegenstand entfernen.

Eintauchen: Füllen Sie einen kleinen Behälter mit dem gebrauchsfertigen Produkt. Den zu desinfizierenden Gegenstand mindestens fünf Minuten lang vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.

Mit gereinigtem Wasser (z. B. deionisiertem Wasser) oder Wasser mit Trinkwasserqualität abspülen. Trocknen lassen. Das Tauchbad kann nur einmal verwendet werden; Flüssigkeit nicht wiederverwenden.

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

4.1.3. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

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

Siehe Allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

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

Siehe Allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

4.1.6. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 2. Verwendung Nr. 2 – Desinfektionsmittel für harte, nicht poröse Oberflächen in der pharmazeutischen Produktion und in Reinräumen oder in Bereichen mit einer Belüftung von ≥ 10 Luftwechseln pro Stunde – Wisch-, Pumpsprüh- und Moppanwendung

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)	<p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Tuberculosis bacilli Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: keine Daten</p>
Anwendungsbereich(e)	<p>Innenverwendung</p> <p>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).</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Sonstige: Wisch-, Pumpsprüh- und Moppanwendung</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Die Anwendungsmenge beträgt 50 ml/m².</p> <p>Verdünnung (%): -</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt ist täglich verwendbar. Kontaktzeit: 5 Min.</p>
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<p>HDPE-Flasche 850 ml HDPE-Flasche 3,2 l HDPE-Flasche 5 l HDPE-Fass 189,25 l HDPE-Flasche 946 ml</p> <p>Das ETO-Produkt wird mit einem separat verpackten Sprüher mit den folgenden Eigenschaften verkauft: 28/400-Sprüher aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem Tauchrohr aus Polypropylen.</p>

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur auf harten, nichtporösen Oberflächen anwenden. Vor der Desinfektion Oberfläche 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:

Einsprühen: Das gebrauchsfertige Produkt in den Behälter einer Pumpsprüher (Gebindegrößen 3,2 l und 5 l) füllen. Darauf achten, dass beim Einsprühen die zu desinfizierende Oberfläche vollständig benetzt wird.

Wischenanwendung: Das gebrauchsfertige Produkt auf die Oberfläche geben. Dann durch Wischen das Produkt gleichmäßig verteilen, um die Oberfläche zu desinfizieren. Darauf achten, dass die Oberfläche nach der Wischanwendung vollständig benetzt ist.

Moppanwendung: Den Wischmopp mit dem gebrauchsfertigen Produkt vollständig tränken und die zu desinfizierende Oberfläche wischen. Darauf achten, dass die Oberfläche nach der Moppanwendung vollständig benetzt ist.

Mindestens fünf Minuten einwirken lassen. An der Luft trocknen lassen oder zur Reinigung und zum Abspülen gereinigtes Wasser (z. B. deionisiertes Wasser) oder Wasser mit Trinkwasserqualität verwenden.

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.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

4.2.3. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

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

Siehe Allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

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

Siehe Allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

4.2.6. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Siehe „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung“.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: 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:

Das Tragen eines Augenschutzes ist vorgeschrieben, wenn Sie das Produkt ausgießen, mit einem Pumpsprüher auftragen oder als Tauchbad verwenden.

Bei Wischanwendung:

Berührung mit den Augen vermeiden.

Nach Handhabung Hände gründlich waschen.

Atenschutz: 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:

BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Wenn Symptome auftreten: Rufen Sie 112/Krankenwagen für medizinische Hilfe an. Wenn keine Symptome auftreten: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM (070 245 245) oder Arzt anrufen

BEI VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen Etwas zu trinken geben, wenn die betroffene Person schlucken kann. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rufen Sie 112/Krankenwagen für medizinische Hilfe an.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Haut sofort mit viel Wasser waschen. Anschließend kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Haut weitere 15 Minuten mit Wasser waschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM (070 245 245) oder Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort einige Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten weiter spülen. Rufen Sie 112/Krankenwagen für medizinische Hilfe an. Hinweise für Sanitäter/Arzt: Nach Kontakt mit alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure müssen die Augen auch auf dem Weg zum Arzt wiederholt gespült werden.

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: Im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts entstehende Abfälle können entweder vor Ort über einen Schmutzwasserkanal oder über eine genehmigte Entsorgungseinrichtung entsorgt werden. Biozidabfälle sind akut gefährlich. Unbenutztes Produkt in Übereinstimmung mit den nationalen und regionalen Vorschriften entsorgen.

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

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Meta SPC 1:

Darf bei Lagerung oder Entsorgung nicht mit Wasser, Lebensmitteln oder Futtermitteln in Kontakt kommen. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Vor Frost schützen. Kontakt mit brennbaren Materialien vermeiden. In geschlossenem Originalbehälter lagern. Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.

Haltbarkeit: 2 Jahre.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.