

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: DE-0032414-00-0000-02 1-1

R4BP-Assetnummer: DE-0032414-0001

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	DE-0032414-00-0000-02 1-1	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	DE-0032414-0001	
Datum der Zulassung	15/05/2024	
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	<p>H318: Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.</p>
Sicherheitshinweise	<p>P280: Augenschutz tragen.</p> <p>P280: Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren.</p> <p>P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.</p> <p>P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.</p> <p>P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.</p> <p>P501: Behälter in Sammelstelle für gefährliche Abfälle oder Sonderabfälle gemäß den lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.</p> <p>P501: Inhalt in Sammelstelle für gefährliche Abfälle oder Sonderabfälle gemäß den lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.</p>

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Verwendung Nr. 1 – Desinfektion kleiner Geräte in der pharmazeutischen Produktion und in Reinräumen oder in Bereichen mit einer Belüftung von ≥ 10 Luftwechseln 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 Luftwechseln von ≥ 10 pro Stunde).
Anwendungsmethode(n)	Methode: Offenes System: Tauchen Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Das Produkt kann täglich verwendet werden. Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: 5 Minuten
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 Sprühkopf mit den folgenden Eigenschaften verkauft: 28/400-Sprühkopf aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Tauchrohr aus Polypropylen.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

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

Anwendungsmethode

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

Mit gereinigtem Wasser (z. B. deionisiertem Wasser) oder Wasser in 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 – Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen in der pharmazeutischen Produktion und in Reinräumen oder in Bereichen mit einer Belüftung von ≥ 10 Luftwechseln pro Stunde – Wischen, Sprühen und Moppen

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: Tuberculosis bacteria 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 Geräten (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 Luftwechseln von ≥ 10 pro Stunde).</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Sprühen ; Sonstige: Wischen, Moppen</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 kann täglich verwendet werden. Kontaktzeit: 5 Minuten</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 Sprühkopf mit den folgenden Eigenschaften verkauft: 28/400-Sprühkopf aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Tauchrohr aus Polypropylen.</p>

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

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

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

Wischen: 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 dem Wischen vollständig benetzt ist.

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

Mindestens 5 Minuten einwirken lassen. An der Luft trocknen lassen oder zum Abspülen gereinigtes Wasser (z. B. deionisiertes Wasser) oder Wasser in 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 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:

Das Tragen eines Augenschutzes ist vorgeschrieben, wenn das Produkt ausgegossen, mit einer Sprühflasche aufgetragen oder als Tauchbad verwendet wird.

Beim Wischen:

Berührung mit den Augen vermeiden.

Nach der Benutzung 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 1:

Darf bei Lagerung oder Entsorgung Wasser, Lebensmitteln oder Futtermitteln 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.
Haltbarkeit: 2 Jahre.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.