

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

Meta SPC 1 product

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: NL-0032412-0000 1-1

Toelatingsnummer in R4BP: NL-0032412-0001

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

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

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	STERIS Ireland Limited
	Adres	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Ierland
Toelatingsnummer		NL-0032412-0000 1-1
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>		NL-0032412-0001
Toelatingsdatum		08/05/2024
Vervaldatum		08/05/2034

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	STERIS Corporation
Adres van de fabrikant	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Verenigde Staten
Productielocaties	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis Verenigde Staten

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Perazijnzuur
Naam van de fabrikant	PeroxyChem
Adres van de fabrikant	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 PA19103 Philadelphia Verenigde Staten
Productielocaties	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Verenigde Staten

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Perazijnzuur	Perazijnzuur	werkzame stof	79-21-0	201-186-8	0,08
Waterstofperoxide	Waterstofperoxide	Niet-werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	1
Glaciaal azijnzuur	Glaciaal azijnzuur	Niet-werkzame stof	64-19-7	200-580-7	5

2.2. Type(n) formulering

AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
Veiligheidsaanbevelingen	P280: Beschermende handschoenen/eye/face protection dragen. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P234: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. P390: Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden. P310: Onmiddellijk een POISON CENTER raadplegen. P310: Onmiddellijk een doctor raadplegen. P273: Voorkom lozing in het milieu. P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalbrengrstation.

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik nr. 1 – desinfectiemiddel voor kleine apparatuur in farmaceutische productie- en cleanroomomgevingen of gebieden waarin de lucht ten minste 10 maal per uur wordt ververst – Onderdompeling

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Schimmels Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectiemiddel voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken, materialen en kleine apparatuur (RVS, kunststof artikelen en glas) die niet worden gebruikt in direct contact met voedingsmiddelen of voer. Uitsluitend bedoeld voor gebruik in industriële en institutionele omgevingen. Niet voor gebruik in de gezondheidszorg en andere gebieden met vergelijkbare hygiëne-eisen (farmaceutische productie, cleanrooms of gebieden waarin de lucht ten minste 10 maal per uur wordt ververst).
Toepassingsmethode(n)	Methode: Open systeem: onderdompelen Gedetailleerde beschrijving: Het product is gebruiksklaar.
Dosering(en) en frequentie	Aantal en timing van de toepassing: Het product kan dagelijks worden gebruikt. Contacttijd: 5 min.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	HDPE-fles van 850 ml HDPE-fles van 3,2 liter HDPE-fles van 5 liter HDPE-drum van 189,25 liter HDPE-fles van 946 ml Het ETO-product wordt verkocht met een afzonderlijk verpakte vernevelaar met de volgende kenmerken: 28/400 vernevelaar van hogedichtheidpolyetheen met een dompelslang van polypropyleen.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Alleen te gebruiken op apparaten of artikelen met harde, niet-poreuze oppervlakken. Reinig en spoel de oppervlakken van het artikel grondig voor het desinfecteren; verwijder alle zichtbare residuen of organisch materiaal van het te desinfecteren oppervlak of artikel.

Onderdompeling: vul een kleine bak met het gebruiksklare product. Dompel het te desinfecteren artikel gedurende minimaal vijf minuten volledig onder in de desinfectieoplossing.

Afspoelen met gezuiverd water (zoals gedemineraliseerd water) of water van drinkwaterkwaliteit. Laat het artikel aan de lucht drogen. Het dompelbad mag niet vaker dan een maal worden gebruikt. Gebruik de vloeistof niet opnieuw.

Sommige materialen zijn mogelijk niet compatibel met het desinfectieproduct. Test materialen voor gebruik van het product. Zorg ervoor dat het product niet wordt vermengd met alkalische stoffen zoals bleekmiddel (natriumhypochloriet) of andere oxiderende middelen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.1.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.2. Beschrijving van het gebruik

Tabel 2. Gebruik nr. 2: desinfectiemiddel voor harde, niet poreuze oppervlakken in farmaceutische productie- en cleanroomomgevingen of gebieden waarin de lucht ten minste 10 maal per uur wordt ververst – Vegen met een doekje, spuiten met een spuitfles en dweilen

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Schimmels Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens

	<p>Triviale naam: overig: Tuberculosis bacilli Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p>
Toepassingsgebied(en)	<p>gebruik binnen</p> <p>Desinfectiemiddel voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken, materialen en kleine apparatuur (RVS, kunststof artikelen en glas) die niet worden gebruikt in direct contact met voedingsmiddelen of voer. Uitsluitend bedoeld voor gebruik in industriële en institutionele omgevingen (farmaceutische productie, cleanrooms of gebieden waarin de lucht ten minste 10 maal per uur wordt ververst).</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: overig: Vegen met een doek, spuiten met een spuitfles en dweilen</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: Het product is gebruiksklaar.</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: De verbruikshoeveelheid bedraagt 50 ml/m².</p> <p>Verdunning (%): -</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Het product kan dagelijks worden gebruikt. Contacttijd: 5 min.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	<p>HDPE-fles van 850 ml HDPE-fles van 3,2 liter HDPE-fles van 5 liter HDPE-drum van 189,25 liter HDPE-fles van 946 ml</p> <p>Het ETO-product wordt verkocht met een afzonderlijk verpakte vernevelaar met de volgende kenmerken: 28/400 vernevelaar van hogedichtheidpolyetheen met een dompelslang van polypropyleen.</p>

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Alleen gebruiken op harde, niet-poreuze oppervlakken. Reinig en spoel oppervlakken grondig voor het desinfecteren; verwijder alle zichtbare residuen of organisch materiaal van het te desinfecteren oppervlak. Verwijder voor het desinfecteren eventueel overtollig water van het oppervlak.

Toepassingsmethode:

Spuiten: giet het gebruiksklare product in het reservoir van een spuitfles (verpakkingsgroottes van 3,2 en 5 liter). Bevochtig het oppervlak volledig door het product op het te desinfecteren oppervlak te spuiten.

Vegen met een doekje: schenk het gebruiksklare product op het oppervlak en wis het over het te desinfecteren oppervlak om het product gelijkmatig te verspreiden. Controleer of het oppervlak volledig bevochtigd is na het vegen.

Dweilen: drink de dweil met het gebruiksklare product tot deze volledig nat is en dweil het te desinfecteren oppervlak. Controleer of het oppervlak volledig bevochtigd is na het dweilen.

Laat het product ten minste vijf minuten inwerken. Laat de gedesinfecteerde oppervlakken aan de lucht drogen of gebruik voor het reinigen en spoelen gezuiverd water (zoals gedemineraliseerd water) of water van drinkwaterkwaliteit.

Sommige materialen zijn mogelijk niet compatibel met het desinfectieproduct. Test materialen voor gebruik van het product. Zorg ervoor dat het product niet wordt vermengd met alkalische stoffen zoals bleekmiddel (natriumhypochloriet) of andere oxiderende middelen.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.2.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.2.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING¹

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Zie de 'gebruik-specifieke gebruiksaanwijzingen'

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Relevante technische voorzieningen: in de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoel- en veiligheidsdouches aanwezig zijn. Zorg voor voldoende ventilatie.

Persoonlijke beschermingsmiddelen: voorkom elke onnodige blootstelling. Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gekozen op basis van de omstandigheden waaronder dit product wordt gehanteerd of gebruikt.

De minimumeisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen zijn:

Het gebruik van oogbescherming bij het gieten en/of aanbrengen van het product met een sprayfles of bij werken met een dompelbad is verplicht.

Voor aanbrengen door te wissen:

Vermijd contact met de ogen.

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

Ademhalingsbescherming: werk in ruimtes waarin de lucht ten minste 10 maal per uur wordt ververs

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Informatie over waarschijnlijke directe of indirecte effecten:

Symptomen/letsel: veroorzaakt ernstige oogschade.

Symptomen/letsel bij inademen: kan lichte irritatie van de luchtwegen en andere slijmvliezen veroorzaken. De volgende symptomen kunnen optreden: loopneus, keelpijn, hoesten, niezen.

Symptomen/letsel na contact met de huid: Gevolgen van contact met de huid kunnen zijn: irritatie en branderig gevoel

Symptomen/letsel na contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogschade. Direct contact kan ernstige irritatie, pijn en brandwonden en mogelijk ernstige en permanente schade veroorzaken, waaronder blindheid.

Symptomen/letsel bij inslikken: kan brandwonden of irritatie van de mond- en keelholte veroorzaken, de keel en het maag-darmkanaal veroorzaken. Kan maag-darmirritatie, misselijkheid, braken en diarree veroorzaken. Bloeding van het maag-darmkanaal.

Eerstehulpinstructies:

NA INADEMING: Slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

NA INSLIKKEN: onmiddellijk de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven als slachtoffer bij bewustzijn is en kan slikken. NIET proberen braken op te wekken. 112/ambulance bellen voor medische hulp.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid onmiddellijk afspoelen met overvloedig water. Verontreinigde kleding daarna uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. De huid gedurende 15 minuten met stromend water blijven spoelen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: onmiddellijk gedurende een aantal minuten met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien gedragen en zo mogelijk. Ten minste 15 minuten blijven spoelen. 112/ambulance bellen voor medische hulp. Informatie voor zorgpersoneel/arts: de ogen moeten onderweg naar de arts herhaaldelijk worden gespoeld als het oog is blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH >11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu:

Voorkom directe lozing van product in het milieu.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Afvoeren van biociden: afval als gevolg van het gebruik van dit product kan ter plaatse via het riool of naar een goedgekeurde afvalverwerkingsinstallatie worden afgevoerd.

Ongebruikt product moet worden afgevoerd naar een erkend afvalbrennstation als chemisch afval.

¹De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Aanbevelingen bij afvoeren: deze verpakking moet worden afgevoerd naar een erkend afvalbrengrstation als chemisch afval.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Meta SPC 1:

Voorkom verontreiniging van water, voedsel of voer bij het opslaan of afvoeren.

Niet blootstellen aan direct zonlicht. Beschermen tegen vorst. Contact met brandbare materialen vermijden.

Bewaren in originele gesloten verpakking. Opslaan bij temperaturen lager dan 40°C.

Houdbaarheid: 2 jaar.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

Tijdens het gebruik van het product niet eten, drinken of roken.