

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Meta SPC 1 product

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947 1-1

Número de referencia R4BP: ES-0032421-0001

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant
-------------------------	--

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	STERIS Ireland Limited
	Dirección	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanda
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2024-02-00947 1-1	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0032421-0001	
Fecha de la autorización	10/07/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	29/05/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	STERIS Corporation
Dirección del fabricante	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis Estados Unidos

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Peracetic acid
Nombre del fabricante	PeroxyChem
Dirección del fabricante	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 320 0 PA19103 Philadelphia Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Estados Unidos

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peracetic acid		sustancia activa	79-21-0	201-186-8	0,08 % (m/m)
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Principio no activo	7722-84-1	231-765-0	1 % (m/m)
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Principio no activo	64-19-7	200-580-7	5 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. H290: Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	P280: Llevar protección ocular/facial. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P310: Llamar inmediatamente a un inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido en punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, autonómica, nacional y/o internacional..

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso n.º 1: Desinfectante para equipos de pequeño tamaño en entornos de fabricación de productos farmacéuticos y salas blancas, o zonas con un índice de ventilación de ≥ 10 cambios de aire por hora (inmersión)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: fungi Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfectante para superficies, materiales y equipos de pequeño tamaño duros y no porosos (acero inoxidable, vidrio y objetos de plástico) que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos. Exclusivamente para uso industrial y en instalaciones públicas, pero no es apto para usar en entornos de atención médico-sanitaria o con requisitos de higiene similares (fabricación de productos farmacéuticos, salas blancas, o zonas con un índice de ventilación de ≥ 10 cambios de aire por hora).
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: inmersión Descripción detallada: El producto se suministra listo para usar.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: El producto se puede utilizar a diario. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 5 min.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella PEAD 850 ml Botella PEAD 3,2 l Botella PEAD 5 l Tambor PEAD de 189,25 l Botella PEAD 946 ml El producto ETO se vende con un pulverizador que viene embalado por separado y tiene las siguientes características:

Pulverizador 28/400 hecho de polietileno de alta densidad con tubo de inmersión de polipropileno.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar solamente sobre equipos u objetos con superficies duras y no porosas. Limpiar a fondo y enjuagar bien las superficies del objeto antes de desinfectarlo; eliminar todo resto evidente de residuos o material orgánico de la superficie u objeto a desinfectar.

Inmersión: Llenar un recipiente pequeño con el producto listo para usar. Sumergir el objeto a desinfectar en la solución desinfectante durante un mínimo de 5 minutos.

Enjuagar con agua purificada (p. ej. desionizada) o agua de calidad potable. Dejar secar. El baño de inmersión solo puede utilizarse una vez; no reutilizar el líquido.

Algunos materiales pueden ser incompatibles con el producto desinfectante. Realizar una prueba del material antes de usarlo. No permitir que el producto se mezcle con sustancias alcalinas (hipoclorito de sodio) ni otros agentes oxidantes.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver las instrucciones generales de uso.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver las instrucciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver las instrucciones generales de uso.

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver las instrucciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso n.º 2: Desinfectante para superficies duras y no porosas en entornos de fabricación de productos farmacéuticos y salas blancas, o zonas con un índice de ventilación de ≥ 10 cambios de aire por hora (frotar, pulverizar y fregar)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos

	<p>Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: no hay datos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Desinfectante para superficies, materiales y equipos de pequeño tamaño duros y no porosos (acero inoxidable, vidrio y objetos de plástico) que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos. Exclusivamente para uso industrial y en instalaciones públicas (fabricación de productos farmacéuticos, salas blancas, o zonas con un índice de ventilación de ≥ 10 cambios de aire por hora).</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: otros: Frotar, pulverizar y fregar</p> <p>Descripción detallada: El producto se suministra listo para usar.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: El índice de aplicación es 50 ml/m³</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: El producto se puede utilizar a diario. Tiempo de contacto: 5 min.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Botella PEAD 850 ml Botella PEAD 3,2 l Botella PEAD 5 l Tambor PEAD de 189,25 l Botella PEAD 946 ml</p> <p>El producto ETO se vende con un pulverizador que viene embalado por separado y tiene las siguientes características: Pulverizador 28/400 hecho de polietileno de alta densidad con tubo de inmersión de polipropileno.</p>

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar solamente en superficies duras y no porosas. Limpiar a fondo y enjuagar bien la superficie antes de desinfectarla; eliminar todo resto evidente de residuos o material orgánico de la superficie a desinfectar. Retirar el exceso de agua de la superficie antes de desinfectarla, si procede.

Método de aplicación:

Pulverización: Verter el producto listo para usar en el depósito de un pulverizador de gatillo (tamaños de envase de 3,2 y 5 litros). Mojar la totalidad de la superficie pulverizando el producto sobre la superficie a desinfectar.

Frotar: Aplicar el producto listo para usar sobre la superficie y, después, frotar la superficie para distribuir el producto uniformemente por la superficie a desinfectar. Asegurarse de que la superficie esté mojada en su totalidad después de haberla frotado.

Fregar: Empapar bien la fregona con el producto listo para usar, y fregar la superficie a desinfectar. Asegurarse de que la superficie esté mojada en su totalidad después de haberla fregado.

Dejar actuar durante un mínimo de 5 minutos. Dejar secar al aire o utilizar agua purificada (p. ej. desionizada) o agua de calidad potable para la limpieza y el enjuague.

Algunos materiales pueden ser incompatibles con el producto desinfectante. Realizar una prueba del material antes de usarlo. No permitir que el producto se mezcle con sustancias alcalinas (hipoclorito de sodio) ni otros agentes oxidantes.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver las instrucciones generales de uso.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver las instrucciones generales de uso.

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver las instrucciones generales de uso.

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver las instrucciones generales de uso.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Consultar las 'instrucciones específicas de uso'.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Controles técnicos apropiados: Debe haber disponibles duchas y lavajojos de emergencia próximos a cualquier posible fuente de exposición. Asegurar una ventilación adecuada.

Equipo de protección individual: Evitar toda exposición innecesaria. Se deberá seleccionar el equipo de protección individual en función de las condiciones en las que se vaya a manipular o usar el producto. Los requisitos mínimos del equipo de protección individual son:

Es obligatorio llevar protección de los ojos para verter, aplicar el producto con pulverizador o utilizar un baño de inmersión.

Para la aplicación frotando:

Evitar el contacto con los ojos.

Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria: Trabajar en zonas con un índice de ventilación de ≥ 10 cambios de aire por hora

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Detalles de efectos probables directos o indirectos:

Síntomas/lesiones: Provoca lesiones oculares graves.

Síntomas/lesiones tras la inhalación: Puede provocar irritación menor del tracto respiratorio y otras membranas mucosas. Pueden darse los siguientes síntomas: moqueo, dolor de garganta, tos, estornudos.

Síntomas/lesiones tras el contacto con la piel: Posibles efectos del contacto con la piel, entre otros: irritación y sensación de ardor

Síntomas/lesiones tras el contacto con los ojos: Provoca lesiones oculares graves. El contacto directo puede provocar irritación grave, dolor y quemaduras, posiblemente graves, y lesiones permanentes, incluida la ceguera.

Síntomas/lesiones tras la ingestión: Puede provocar quemaduras o irritación en la boca, la garganta y el tracto gastrointestinal. Puede provocar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea. Hemorragia del tracto gastrointestinal.

Primeros auxilios:

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se presentan síntomas: Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no se presentan síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dar algo de beber si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel inmediatamente con una abundante cantidad de agua. Después, quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Continuar enjuagando al menos durante 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica. Información para el personal de salud/médico: Además, si los ojos han estado expuestos a sustancias químicas alcalinas ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos, como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico, se deberán continuar enjuagando repetidamente de camino al médico.

Medidas de emergencia para la protección del medio ambiente:

Evitar la liberación directa del producto al medio ambiente.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Eliminación de biocidas: Los residuos procedentes del uso de este producto pueden eliminarse in situ en el sistema de alcantarillado sanitario, o en una instalación aprobada de eliminación de residuos. Los desechos de biocidas son sumamente peligrosos. Desechar el producto no utilizado de conformidad con los reglamentos locales.

Eliminación de envases: Enjuagar tres veces con agua el envase vacío y luego ofrecerlo para reciclaje o reacondicionamiento.

Recomendaciones para la eliminación de desechos: La eliminación de este envase deberá en todo momento acatar la legislación relativa a la eliminación de residuos y cualquier exigencia regional de la autoridad local.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Meta SPC 1:

No contaminar agua, alimentos o pienso al almacenar o eliminar el producto.

No exponer a la luz solar directa. Proteger de heladas. Evitar el contacto con los materiales combustibles.

Almacenar en el envase original cerrado. Almacenar a temperaturas que no superen los 40 °C.

Vida útil: 2 años.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Solo para España:

Según la legislación nacional, en España este producto cubre las categorías nacionales de usuarios:

- Usuarios profesionales especializados (TP): operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Usuarios profesionales (P): profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.

En ese contexto, la evaluación de la exposición será la misma para los usuarios profesionales y los usuarios profesionales especializados, y la diferencia entre ambos dependerá del juicio de los expertos siguiendo los "criterios limitantes" que figuran a continuación:

1. La peligrosidad del producto objeto de evaluación.
2. El uso que se solicita.
3. La frecuencia de utilización.