

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

STERI-PEROX®

Tipo(s) de producto

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

Número de autorización

Número de referencia R4BP EU-0031643-0000

Parte I.
PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

Nombre	STERI-PEROX
--------	-------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Veltek Associates Inc. Europe
	Dirección	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad otros: Netherlands
Número de autorización		
Número de referencia R4BP	EU-0031643-0000	
Fecha de la autorización	10/07/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2034	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Veltek Associates, Inc.
Dirección del fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Veltek Associates, Inc. 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos 19355 Malvern Estados Unidos

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Dirección del fabricante	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Estados Unidos 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Estados Unidos

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido XX Otros: Toallita lista para usar
------------------------	---

Parte II.
SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta SPC 1 - Toallitas
---------------	------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 1

Tipo(s) de formulación	XX Otros: Toallita lista para usar
------------------------	------------------------------------

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 1

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	<p>P264: Lavarse la cara y las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar gafas/máscara de protección.</p> <p>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.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. 1.1 – Uso industrial – Toallita - Interior - Meta SPC 1

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: otros: Sin datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfectante de superficies inanimadas, duras, no porosas, y de materiales y equipos que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos. No debe usarse en áreas médicas. Desinfectante destinado al uso en instalaciones de producción, incluidas las áreas de salas blancas en los sectores farmacéutico y biofarmacéutico, y en instalaciones de fabricación de dispositivos médicos y productos para diagnóstico.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Limpieza con toallita Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Toallita de 30,5 cm x 30,5 cm: 32,5 ml por toallita. Cada toallita contiene 7,5 ml libremente disponibles. 1 toallita = 7,5 ml por m ² Dilución (%): El producto está listo para usar. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: 3 aplicaciones al día. Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura de uso: temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	La toallita está hecha íntegramente de fibra de poliéster de filamento continuo. Los tamaños de paquete se indican con detalle a continuación: Estéril (irradiadas con rayos gamma) o no estéril Toallitas:

	<p>12 x 12 pulgadas (30,5 cm x 30,5 cm). 20 toallitas por paquete. 10 paquetes por caja. Bolsas que pueden volver a cerrarse (despegar y sellar) de polietileno de baja densidad (opaco).</p> <p>12 x 12 pulgadas (30,5 cm x 30,5 cm). Toallita individual. 100 paquetes por caja. Bolsas de polietileno de baja densidad (opaco).</p>
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

4.1.4. 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

Véanse las orientaciones generales de uso

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

Véanse las orientaciones generales de uso

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

Véanse las orientaciones generales de uso

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

Aplicar lejos de los ojos y la cara. Limpiar previamente la superficie antes de la aplicación.

Usar solo toallitas húmedas. Extraer una o dos toallitas a la vez. Limpiar a fondo el artículo asegurándose de que está visiblemente húmedo. Mantener la superficie humedecida durante 10 minutos (para el uso como bactericida y levuricida). Desechar la toallita después de usarla. Cerrar el paquete después de abrirlo.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

5.3. Medidas de mitigación de riesgos

Durante la aplicación sólo el usuario del producto puede estar presente en la sala.

Durante la aplicación y para el reingreso, los niveles de peróxido de hidrógeno en el aire no pueden exceder el límite de inhalación AEC de 1,25 mg/m³ (o un valor de referencia nacional relevante más bajo). Se utilizará un sensor calibrado para establecer que no se exceden los niveles de peróxido de hidrógeno en el aire.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

Evitar el vertido a alcantarillas o aguas públicas. Notificar a las autoridades si el producto accede a alcantarillas o aguas públicas.

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

Recomendación para la eliminación de residuos: Eliminar de forma segura según se establece en la normativa local/nacional.

Ecología - materiales de desecho: Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado. Volver a cerrar el paquete después de cada uso para conservar la humedad.

Almacenar en los recipientes originales. Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Vida útil = 2 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)	STERI- PEROX® 6% WIPE	Área de comercialización: UE
Número de autorización	EU-0031643-0001 1-1	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6,4

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC 2: Líquido
---------------	---------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 2

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 2

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse la cara y las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar gafas/máscara de protección. 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. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. 2.1 - Uso industrial – Pulverización de líquido - Interior - Meta SPC 2

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: otros: Sin datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfectante de superficies inanimadas, duras, no porosas, y de materiales y equipos que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos. No debe usarse en áreas médicas. Desinfectante destinado al uso en instalaciones de producción, incluidas las áreas de salas blancas en los sectores farmacéutico y biofarmacéutico, y en instalaciones de fabricación de dispositivos médicos y productos para diagnóstico.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 60 ml de producto por m ² Dilución (%): El producto está listo para usar. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: 3 aplicaciones al día. Tiempo de contacto: 10 minutos para bacterias y levaduras, 20 minutos para hongos. Temperatura de uso: temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de 473 ml (estéril únicamente). Botella de 946 ml (estéril únicamente). El pulverizador de gatillo se suministra como accesorio por separado.

	<p>Materiales de envasado:</p> <p>Botellas</p> <p>Las botellas están hechas de polietileno de alta densidad (opaco). Un pulverizador manual independiente tiene un tubo de inmersión de polipropileno. El tapón de la botella y el sello de inducción son de polipropileno. Las botellas se suministran con un pulverizador de polietileno en bolsas por separado, es decir, los pulverizadores no se entregan ya colocados en las botellas. Las versiones estériles del producto se envasan individualmente en doble bolsa y estas bolsas se cierran herméticamente por termosellado. Opcionalmente, también está disponible en bolsa cuádruple. Los distribuidores suministran cajas selladas, no envases individuales.</p>
--	---

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar previamente la superficie antes de la aplicación. Desenvolver y montar el gatillo en la botella. Limpiar previamente la superficie antes de la aplicación. Dirigir el pulverizador hacia la superficie de aplicación desde una distancia de 15-20 cm. Humedecer a fondo la superficie con el producto y dejarlo actuar como mínimo 10 minutos (para el uso como bactericida y levuricida) y 20 minutos (para el uso como fungicida). Dejar que la superficie se seque al aire o, una vez transcurrido el tiempo de contacto requerido, secarla con un paño o una toallita esterilizados, si es necesario.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

4.1.4. 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

Véanse las orientaciones generales de uso

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

Véanse las orientaciones generales de uso

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

Véanse las orientaciones generales de uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. 2.2 - Uso industrial – Impregnación en líquido – Interior – Meta SPC 2

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)	<p>Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: no hay datos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Desinfectante de superficies inanimadas, duras, no porosas, y de materiales y equipos que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos. No debe usarse en áreas médicas. Desinfectante destinado al uso en instalaciones de producción, incluidas las áreas de salas blancas en los sectores farmacéutico y biofarmacéutico, y en instalaciones de fabricación de dispositivos médicos y productos para diagnóstico.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: otros: Impregnación</p> <p>Descripción detallada: -</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): El producto está listo para usar.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: 3 aplicaciones al día. Tiempo de contacto: 10 minutos para bacterias y levaduras, 20 minutos para hongos y 60 minutos para esporas. Temperatura de uso: temperatura ambiente.</p>
Categoría(s) de usuarios	industrial

<p>Tamaños de los envases y material del envasado</p>	<p>Botellas:</p> <p>Botella de 473 ml (estéril únicamente) Botella de 946 ml (estéril únicamente)</p> <p>Las botellas están hechas de polietileno de alta densidad (opaco). El tapón de la botella y el sello de inducción son de polipropileno. Las versiones estériles del producto se envasan individualmente en doble bolsa y estas bolsas se cierran herméticamente por termosellado. Como opción, también está disponible en bolsa cuádruple.</p> <p>3,79 litros (estéril y no estéril)</p> <p>Envases hechos de polietileno de alta densidad (opaco) con asa de transporte moldeada y un pequeño pico vertedor con tapón de rosca moldeado hacia el borde superior. El tapón de rosca de polipropileno con revestimiento cubre la abertura de vertido. El sello de inducción también es de polipropileno. Todos los tapones de botella son de rosca y pueden volver a colocarse en la botella.</p> <p>Los distribuidores suministran cajas selladas, no envases individuales. Las versiones estériles del producto se envasan individualmente en doble bolsa y estas bolsas se cierran herméticamente por termosellado. Como opción, también está disponible en bolsa cuádruple.</p> <p>Bidón:</p> <p>200 litros (estéril únicamente)</p> <p>Polietileno de alta densidad (opaco). Moldeado por soplado, cabeza cerrada. Anillo superior integral moldeado. Bolsa doble y retractilada para mayor seguridad.</p> <p>Para dispensar el producto con seguridad, el bidón de 200 litros tiene un tapón de rosca de polipropileno de 5 cm montado en la parte superior. Este tapón tiene un tubo de inmersión unidireccional unido a un tubo de goma Santoprene® 73A FDA de 0,95 cm de largo para la conexión a una bomba de dispensación peristáltica sin contacto con el producto, que deberá ser elegida por el cliente, no incluida. La bomba y el tubo permanecen unidos y listos para la dispensación durante todo el período de uso. No se incluyen accesorios para volver a depositar el material en el bidón.</p>
---	---

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar previamente la superficie antes de la aplicación. Sumergir el artículo en una cubeta con el producto y dejarlo en ella como mínimo 10 minutos (para el uso como bactericida y levuricida), 20 minutos (para el uso como fungicida) o 60 minutos (para el uso como esporicida). Una vez transcurrido el tiempo de contacto requerido, dejar que la superficie se seque al aire o secarla con un paño o una toallita esterilizados, si es necesario. Utilizar el baño de inmersión solo una vez.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.2.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

4.2.4. 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

Véanse las orientaciones generales de uso

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

Véanse las orientaciones generales de uso

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

Véanse las orientaciones generales de uso

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

Utilizar con ventilación adecuada y aplicar lejos de los ojos y la cara.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

5.3. Medidas de mitigación de riesgos

Durante la aplicación sólo el usuario del producto puede estar presente en la sala.

Durante la aplicación y para el reingreso, los niveles de peróxido de hidrógeno en el aire no pueden exceder el límite de inhalación AEC de 1,25 mg/m³ (o un valor de referencia nacional relevante más bajo). Se utilizará un sensor calibrado para establecer que no se exceden los niveles de peróxido de hidrógeno en el aire.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

Evitar el vertido en alcantarillas o aguas públicas. Notificar a las autoridades si el producto accede a alcantarillas o aguas públicas.

Recomendación para la eliminación de residuos: Eliminar de forma segura según se establece en la normativa local/nacional.

Ecología - materiales de desecho: Evitar su liberación al medio ambiente

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

Recomendación para la eliminación de residuos: Eliminar de forma segura según se establece en la normativa local/nacional. Ecología - materiales de desecho: Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado. Volver a cerrar el paquete después de cada uso para conservar la humedad. El líquido deberá desecharse 60 días después de abrir el envase

Almacenar en los recipientes originales. Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Vida útil = 2 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nombre comercial: STERI-PEROX® 6%

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 2

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)	STERI-PEROX® 6%	Área de comercialización: UE
Número de autorización	EU-0031643-0002 1-2	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6,4