

**PT**

***ANEXO***

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)**

STERI-PEROX 6%

**Tipo(s) de produto**

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados  
a aplicação direta em seres humanos ou animais

**Número de autorização: 1-2**

**Número da decisão de autorização R4BP: EU-0031643-0002**

## Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	STERI-PEROX 6%
-----------------------------------	----------------

### 1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Endereço	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad outro: Netherlands
Número de autorização	1-2	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	EU-0031643-0002	
Data da autorização	10/07/2024	
Data de caducidade da autorização	30/06/2034	

### 1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Veltek Associates, Inc.
Endereço do fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Estados Unidos

### 1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Endereço do fabricante	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Estados Unidos

---

## Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

### 2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6,4

### 2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

---

### Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	<p>P264: Lavar rosto e mãos cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>P280: Usar proteção ocular/proteção facial.</p> <p>P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.</p> <p>P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um advice.</p>

## Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

### 4.1. Descrição de utilizações

**Tabela 1. 2.1 - Utilização industrial – Pulverização de líquido - Espaços interiores - Meta-SPC 2**

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: outro: sem dados Nome comum: outro: Bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: outro: sem dados Nome comum: outro: Leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: outro: sem dados Nome comum: outro: Fungos Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores  Desinfetante de superfícies inanimadas duras e não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para o contacto direto com alimentos ou géneros alimentares. Não se destina a utilização em áreas médicas. Desinfetante para utilizar em instalações de produção, incluindo áreas de salas limpas encontradas em instalações farmacêuticas, biofarmacêuticas, de produção de dispositivos médicos e de produtos de diagnóstico.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização  Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 60 ml de produto por m <sup>2</sup>  Diluição (%): O produto está pronto a usar.  Número e calendário da aplicação: Frequência: 3 aplicações por dia. Tempo de contacto: 10 minutos para bactérias e leveduras, 20 minutos para fungos Temperatura de utilização: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	industrial
Capacidade e material da embalagem	Frasco de 473 ml (apenas estéril).  Frasco de 946 ml (apenas estéril).  É fornecido separadamente um acessório para pulverização com gatilho.

---

	<p>Materiais de embalagem:</p> <p>Frascos</p> <p>Os frascos são feitos de polietileno de alta densidade (opaco). Um pulverizador manual separado tem um tubo de imersão de polipropileno. A tampa do frasco é de polipropileno e o selo de entrada é de polipropileno. Os frascos são fornecidos com um pulverizador de polietileno separadamente dentro dos sacos; os pulverizadores não são ligados aos frascos e são fornecidos separadamente. As versões estéreis são ensacadas duplamente de forma individual e os sacos são selados a quente. Está disponível um ensacamento quádruplo opcional. Os distribuidores distribuem as caixas seladas, não recipientes individuais.</p>
--	---

#### **4.1.1. Instruções específicas de utilização**

Limpar previamente a superfície antes da aplicação. Desembrulhar e aplicar o gatilho no frasco. Limpar previamente a superfície antes da aplicação. Direcionar a pulverização para a superfície a uma distância de 15-20 cm. Humedecer bem a superfície com o produto e deixar atuar durante no mínimo 10 minutos (utilizações bactericidas e leveduricidas), 20 minutos (utilizações fungicidas). Deixar a superfície secar ao ar, ou depois de decorrer o tempo de contacto necessário, limpar a seco com um pano ou toalhete esterilizado, se necessário.

#### **4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas**

#### **4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas**

Consultar as instruções gerais de utilização

#### **4.1.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Consultar as instruções gerais de utilização

#### **4.1.5. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Consultar as instruções gerais de utilização

#### **4.1.6. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Consultar as instruções gerais de utilização

### **4.2. Descrição de utilizações**

**Tabela 2. 2.2 - Utilização industrial – Imersão em líquido – Espaços interiores – Meta-SPC 2**

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: outro: sem dados  Nome comum: outro: Bactérias  Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: outro: sem dados  Nome comum: outro: Leveduras  Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: outro: sem dados  Nome comum: outro: Fungos  Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: outro: sem dados  Nome comum: outro: Esporos bacterianos  Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores</p> <p>Desinfetante de superfícies inanimadas duras e não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para o contacto direto com alimentos ou géneros alimentares. Não se destina a utilização em áreas médicas. Desinfetante para utilizar em instalações de produção, incluindo áreas de salas limpas encontradas em instalações farmacêuticas, biofarmacêuticas, de produção de dispositivos médicos e de produtos de diagnóstico.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: outro: Imersão</p> <p>Descrição detalhada: -</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: -</p> <p>Diluição (%): O produto está pronto a usar.</p> <p>Número e calendário da aplicação:  Frequência: 3 aplicações por dia.  Tempo de contacto: 10 minutos para bactérias e leveduras, 20 minutos para fungos, 60 minutos para esporicidas  Temperatura de utilização: temperatura ambiente</p>
Categoria(s) de utilizadores	industrial
Capacidade e material da embalagem	<p>Frascos:</p> <p>Frasco de 473 ml (apenas estéril)</p> <p>Frasco de 946 ml (apenas estéril)</p>

	<p>Os frascos são feitos de polietileno de alta densidade (opaco). A tampa do frasco é de polipropileno e o selo de entrada é de polipropileno. As versões estéreis são ensacadas duplamente de forma individual e os sacos são selados a quente. Está disponível um ensacamento quádruplo opcional.</p> <p>3,79 litros (estéril e não estéril)</p> <p>Recipientes feitos de polietileno de alta densidade (opaco) com uma pega de transporte moldada e um pequeno bocal com tampa roscada moldado na direção da extremidade superior. A tampa roscada de polipropileno com revestimento cobre a abertura de aplicação; o selo de entrada é de polipropileno. Todas as tampas dos frascos são tampas roscadas e podem ser novamente colocadas nos frascos.</p> <p>Os distribuidores distribuem as caixas seladas, não recipientes individuais. As versões estéreis são ensacadas duplamente de forma individual e os sacos são selados a quente. Está disponível um ensacamento quádruplo opcional.</p> <p>Tambor:</p> <p>200 litros (apenas estéril)</p> <p>Polietileno de alta densidade (opaco). Cabeça fechada moldada por sopro. Anel superior integral moldado. Incluído em saco duplo e acondicionado sob vácuo para o fixar.</p> <p>Para a distribuição segura após a abertura, o tambor de 200 litros tem uma tampa roscada de polipropileno montada na parte superior de 5 cm com um tubo de imersão unidirecional encaixado a uma tubagem de borracha Santoprene® 73A FDA com um comprimento de 0,95 cm para ligar a uma bomba de distribuição peristáltica sem contacto com o produto à escolha do cliente (não fornecida). A bomba e a tubagem permanecem encaixadas e prontas para a distribuição durante todo o período de utilização. Não há encaixes para adicionar o material novamente no tambor.</p>
--	--

#### **4.2.1. Instruções específicas de utilização**

Limpar previamente a superfície antes da aplicação. Mergulhar o item numa bacia com o produto e deixar na bacia durante no mínimo 10 minutos (utilizações bactericidas e leveduricidas), 20 minutos (utilizações fungicidas) ou 60 minutos (utilização esporicida). Depois de decorrer o tempo de contacto necessário, deixar a superfície secar ao ar, ou limpar a seco com um pano ou toalhete esterilizado, se necessário. Use o banho de imersão apenas uma vez.

#### **4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas**

#### **4.2.3. Medidas de mitigação do risco específicas**

---

Consultar as instruções gerais de utilização

**4.2.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Consultar as instruções gerais de utilização

**4.2.5. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Consultar as instruções gerais de utilização

**4.2.6. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Consultar as instruções gerais de utilização

---

## Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO<sup>1</sup>

### 5.1. Instruções de utilização

Utilizar ventilação adequada e aplicar afastado dos olhos e rosto.

### 5.2. Medidas de redução do risco

Durante a aplicação, apenas o utilizador do produto poderá permanecer na sala.

Durante a aplicação e para voltar a entrar na sala, os níveis de peróxido de hidrogénio no ar não podem exceder o limite de concentração de exposição aceitável para inalação de 1,25 mg/m<sup>3</sup> (ou um valor de referência nacional relevante mais baixo). Será usado um sensor calibrado para garantir que não são excedidos os níveis de peróxido de hidrogénio no ar.

### 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Prevenir a entrada em esgotos e águas públicas. Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou rede de água pública.

### 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Recomendação para a eliminação de resíduos: Eliminar de forma segura de acordo com os regulamentos locais/nacionais. Ecologia - materiais residuais: Evitar a libertação para o ambiente.

### 5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Manter o recipiente bem fechado. Manter num local fresco e bem ventilado. Voltar a fechar a embalagem entre utilizações para reter a humidade. Para o líquido, eliminar 60 dias após a abertura

Armazenar no recipiente original. Proteja do gelo. Não armazenar a uma temperatura superior a 40 °C.

---

<sup>1</sup>As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

---

Prazo de validade = 2 anos

---

## Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES