



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES	
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Al mismo tiempo, también existen algunas restricciones de tamaños de envase en relación a las categorías de usuarios y tipos de productos. En este caso, para usuarios profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 5 L mientras que, para usuarios profesionales especializados, no hay limitación de envase.

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido del apartado 1.3.1. de la parte I, los apartados 2.2., 3., 4. y 5. de la parte II y el apartado 7.1. de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

principal de la etiqueta.

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

b.1. Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS05

b.2. Meta SPC 2

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS05

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4. del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

para una Familia de Productos Biocidas

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Tipo(s) de Producto: 02

ES/MRF(NA)-2024-02-00947

ES-0032421-0000

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Parte I. Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY
------------------	---------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	STERIS Ireland Limited
	Dirección	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 - County Offaly Irlanda
1.3.2. Número de autorización	ES/MRF(NA)-2024-02-00947	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0032421-0000	
1.3.3. Fecha de autorización	10/07/2024	
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	29/05/2034	

1.4. Fabricante(s) del producto

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

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

Sustancia activa	Ácido Peracético
Nombre del fabricante	PeroxyChem
Dirección del fabricante	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 PA19103 Philadelphia Estados Unidos
Lugar de fabricación	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

	Tonawanda Estados Unidos
--	--------------------------

2. Composición de la familia biocida y tipo de formulación

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido peracético		sustancia activa	79-21-0	201-186-8	0,08	0,08
Peróxido de hidrógeno	Hydrogen Peroxide	Sustancia no activa	7722-84-1	231-765-0	1	1
Ácido acético glacial	Acetic acid	Sustancia no activa	64-19-7	200-580-7	5	5

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido. XX Otros: XX – listo para usar (RTU) toallitas.

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Parte II. Segundo nivel de información – Meta SPC(s)

Meta SPC 1

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

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

1.2. Sufijo del número de autorización

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

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

2. Composición Meta SPC 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido peracético		sustancia activa	79-21-0	201-186-8	0,08	0,08
Peróxido de hidrógeno	Hydrogen Peroxide	Sustancia no activa	7722-84-1	231-765-0	1	1
Ácido acético glacial	Acetic acid	Sustancia no activa	64-19-7	200-580-7	5	5

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AL Cualquier otro líquido.

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 gafas/máscara de protección. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

	<p>OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P234: Conservar únicamente en el embalaje original.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.</p>
--	--

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 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	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Nombre científico: no hay datos. Nombre común: otros: bacteria. Etapas de desarrollo: no hay datos.</p> <p>Nombre científico: no hay datos. Nombre común: hongos. Etapas de desarrollo: no hay datos.</p> <p>Nombre científico: no hay datos. Nombre común: otros: levaduras. Etapas de desarrollo: no hay datos.</p> <p>Nombre científico: no hay datos. Nombre común: otros: esporas bacterianas. Etapas de desarrollo: no hay datos.</p>
Ámbito(s) de utilización	<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</p>

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

	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.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: El producto se puede utilizar a diario. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 5 min.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella PEAD 850 ml. Botella PEAD 946 ml. Botella PEAD 3,2 L. Botella PEAD 5 L. Tambor PEAD de 189,25 L. 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 específicas de uso

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver las instrucciones generales de uso.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

del medio ambiente

Ver las instrucciones generales de uso.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver las instrucciones generales de uso.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver las instrucciones generales de uso.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 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	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Nombre científico: no hay datos. Nombre común: otros: bacteria. Etapa de desarrollo: no hay datos.</p> <p>Nombre científico: no hay datos. Nombre común: 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 <i>bacilli</i>. 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>

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Ámbito(s) de utilización	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 (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: otros: Frotar, pulverizar y fregar. Descripción detallada: El producto se suministra listo para usar.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: El índice de aplicación es 50 ml/m ³ . Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: El producto se puede utilizar a diario. Tiempo de contacto: 5 min.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella PEAD 850 ml. Botella PEAD 946 ml. Botella PEAD 3,2 L. Botella PEAD 5 L. Tambor PEAD de 189,25 L. 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.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

<p>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.</p> <p>Método de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

- 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 del riesgo específicas del uso

Ver las instrucciones generales de uso.

4.2.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver las instrucciones generales de uso.

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver las instrucciones generales de uso.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso del meta SPC.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Consultar las 'instrucciones específicas de uso'.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

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 directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Primeros auxilios:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.
Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico:

Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Protección del medioambiente:

Evite la liberación directa del producto al medioambiente.

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

Eliminación de envases: envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

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.

6. Otra información

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:





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

- 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.

Meta SPC 2

1. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC 2

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2024-02-00947-2
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

2. Composición Meta SPC 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido peracético		sustancia activa	79-21-0	201-186-8	0,08	0,08

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Peróxido de hidrógeno	Hydrogen Peroxide	Sustancia no activa	7722-84-1	231-765-0	1	1
Ácido acético glacial	Acetic acid	Sustancia no activa	64-19-7	200-580-7	5	5

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

XX Otros: XX – Listo para usar (RTU) toallitas.

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 gafas/máscara de protección. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. 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. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – 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)

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Nombre científico: no hay datos. Nombre común: otros: bacteria. Etapa de desarrollo: no hay datos.</p> <p>Nombre científico: no hay datos. Nombre común: 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 <i>bacilli</i>. 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 utilización	<p>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 (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. Descripción detallada: El producto se suministra listo para usar.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: El índice de aplicación es de 4 toallitas (tamaño de toallita: 22,9 x 22,9 cm) por m². Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: El producto se puede utilizar a diario. Tiempo de contacto: 5 min.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	<p>Profesional especializado. Profesional.</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>15 toallitas para salas blancas por envase (48 envases por caja de cartón). Las toallitas están 100 % hechas de poliéster indesmalleable. La bolsa interna está hecha de CPA20 (nailon)/PE/PE/PE (coextrusionado desgarrable). La bolsa externa está compuesta</p>

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

de película de poliéster/polietileno. La etiqueta adhesiva reutilizable está hecha de poliolefina.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar solamente en superficies duras y no porosas. Limpiar a fondo y enjuagar bien las superficies antes de desinfectarlas; 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:

- Es necesario saturar las toallitas secas dentro del envase en el momento de su uso.

Frotar:

- 1) Asegurarse de que la abertura del envase quede hacia arriba. Con las dos manos, enrollar un extremo de la bolsa y presionar hasta que note que la solución desinfectante sale de la bolsa interna.
- 2) Poner la bolsa al revés hasta que las toallitas estén totalmente saturadas.
- 3) Sacar las toallitas por la tapa resellable. Volver a cerrar la bolsa una vez se hayan sacado todas las toallitas deseadas.
- 4) Utilizar 4 toallitas por m² para mojar bien la superficie. Asegurarse de utilizar únicamente toallitas húmedas y de cubrir la totalidad de la superficie. Dejar actuar durante un mínimo de 5 minutos.
- 5) Dejar secar al aire o enjuagar con agua purificada (p. ej. desionizada) o agua de calidad potable.
- 6) Las toallitas no usadas pueden desecharse un día después de su saturación.

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 del riesgo específicas del uso

Ver las instrucciones generales de uso.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver las instrucciones generales de uso.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver las instrucciones generales de uso.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2

5.1. Instrucciones de uso

Consultar las 'instrucciones específicas de uso'.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Controles técnicos apropiados: Debe haber disponibles duchas y lavaojos 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 directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Primeros auxilios:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.
Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico:

Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Protección del medioambiente:

Evite la liberación directa del producto al medioambiente.

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

Eliminación de envases: envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

condiciones normales de almacenamiento

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.

6. Otra información

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2024-02-00947

SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

7. Tercer nivel de información: productos individuales en el Meta SPC

Meta SPC 1

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant				
Nombre(s) adicional(es)	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant				
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2024-02-00947-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Ácido peracético		sustancia activa	79-21-0	201-186-8	0,08
Peróxido de hidrógeno	Hydrogen Peroxide	Sustancia no activa	7722-84-1	231-765-0	1
Ácido acético glacial	Acetic acid	Sustancia no activa	64-19-7	200-580-7	5

Meta SPC 2

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes				
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2024-02-00947-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Ácido peracético		sustancia activa	79-21-0	201-186-8	0,08
Peróxido de hidrógeno	Hydrogen Peroxide	Sustancia no activa	7722-84-1	231-765-0	1
Ácido acético glacial	Acetic acid	Sustancia no activa	64-19-7	200-580-7	5

Código seguro de Verificación : GEN-2d1a-e316-515f-7abe-fd77-4485-20e8-4f02 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

