

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2024-0035

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée de la famille de produits biocides **SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY**,*

de la société **STERIS Ireland Limited**

enregistrée sous le numéro **BC-ST053069-07**

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative à la famille de produits,

Vu les conclusions de l'évaluation du 3 mai 2024,

Considérant que l'efficacité de la famille de produits SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY n'a pas été démontrée pour l'organisme cible Bacilles de la tuberculose de l'usage 1 du META RCP 1 et que par conséquent la famille de produits ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i du règlement (UE) N° 528/2012 pour cet usage ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille produits biocides désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée au 8 mai 2034.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

A/E281A955A42454

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	TP2
------------------	-----

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	STERIS® Ireland Limited
	Adresse	IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Irlande
Numéro de demande	BC-ST053069-07	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0035	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	STERIS Corporation
Adresse du fabricant	7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 Etats-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	Medivators Inc. 14605 28th Avenue North Minneapolis, MN55447 Etats-Unis d'Amérique

1.5. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Acide peracetique
Nom du fournisseur	Medivators Inc.
Adresse du fournisseur	14605 28th Avenue North Minneapolis, MN55447 Etats-Unis d'Amérique



Nom du fabricant	PeroxyChem
Adresse du fabricant	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 Philadelphia PA19103 Etats-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	PeroxyChem 35 Sawyer Avenue, Tonawanda, NY 14150 Etats-Unis d'Amérique

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide péracétique	Acide péracétique	Substance active	79-21-0	201-186-8	0,08	0,08
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Réactif en équilibre	7722-84-1	231-765-0	1,00	1,00
Acide acétique glacial	Acide acétique glacial	Réactif en équilibre	64-19-7	200-580-7	5,00	5,00

2.2. Type de formulation

Meta RCP 1 : AL - Liquide prêt à l'emploi
Meta RCP 2 : XX – Lingettes à imprégner

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	Meta RCP 1
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	-
-----------------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2
----------------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide péracétique	Acide péracétique	Substance active	79-21-0	201-186-8	0,08	0,08
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Réactif en équilibre	7722-84-1	231-765-0	1,00	1,00
Acide acétique glacial	Acide acétique glacial	Réactif en équilibre	64-19-7	200-580-7	5,00	5,00

2.2. Types de formulations

AL – Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux – catégorie 1 Lésions oculaires graves - catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 3
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H318 : Provoque des lésions oculaires graves H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H318 : Provoque des lésions oculaires graves H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Meta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces dures non poreuses (petits équipements) en industrie pharmaceutique, salle blanche et zone avec ventilation ≥ 10 échanges d'air/heure - immersion

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Spores bactériennes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des surfaces dures non poreuses de matériels et d'équipements (acier inoxydable, articles en plastique et verre), hors contact alimentaire. Utilisation réservée au domaine industriel et institutions (industrie pharmaceutique, salle blanche ou zone avec ventilation ≥ 10 échanges d'air par heure), hors établissement de santé ou autres milieux nécessitant des conditions d'hygiène similaires.
Méthode(s) d'application	Immersion
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Le produit peut être utilisé quotidiennement Temps de contact 5 min
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (850 mL, 946 mL)* Bidon en PEHD (3,2 L, 5 L) Fût en PEHD (189,25 L) *vendue avec un pulvérisateur manuel 28/400 en PEHD/PP emballé séparément

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses d'équipements ou d'objets. - Nettoyer et rincer soigneusement les surfaces avant de les désinfecter. Eliminer tous les débris ou souillures des surfaces à désinfecter. - Méthode d'application : Immersion : Remplir un petit récipient avec le produit prêt à l'emploi. Immerger complètement l'objet à désinfecter dans la solution de désinfection pendant au moins 5 minutes. Rincer avec de l'eau purifiée (par exemple, déionisée) ou de l'eau potable. Laisser sécher. Le bain ne peut être utilisé qu'une seule fois, ne pas réutiliser le bain après utilisation. - Certains matériaux peuvent être incompatibles avec le produit de désinfection. Tester le matériau avant utilisation. Ne pas mélanger le produit avec des substances alcalines telles que l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) ou d'autres agents oxydants.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-



4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 - Désinfection des surfaces dures non poreuses en industrie pharmaceutique, salle blanche et zone avec ventilation ≥ 10 échanges d'air/heure – Essuyage ou pulvérisation ou épongeage

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Spores bactériennes Bacilles de la tuberculose
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des surfaces dures non poreuses de matériels et d'équipements (acier inoxydable, articles en plastique et verre), hors contact alimentaire. Utilisation réservée au domaine industriel et institutions (industrie pharmaceutique, salle blanche ou zone avec ventilation ≥ 10 échanges d'air par heure).
Méthode(s) d'application	Essuyage Pulvérisation Epongeage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Dose d'application : 50 mL/m ² Le produit peut être utilisé quotidiennement Temps de contact 5 min
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (850 mL, 946 mL)* Bidon en PEHD (3.2 L, 5 L) Fût en PEHD (189.25 L) *vendue avec un pulvérisateur manuel 28/400 en PEHD/PP emballé séparément

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses d'équipements ou d'objets.
 - Nettoyer et rincer soigneusement les surfaces avant de les désinfecter. Éliminer tous les débris ou souillures des surfaces à désinfecter. Le cas échéant, éliminer l'excès d'eau de la surface avant la désinfection.
- Méthode d'application :
- Pulvérisation : Verser le produit prêt à l'emploi dans le réservoir d'un pulvérisateur à gâchette (conditionnements de 3,2 L et 5 L). Mouiller complètement la surface en pulvérisant le produit sur la surface à désinfecter.
 - Essuyage : Verser le produit prêt à l'emploi sur la surface, puis essuyer la surface pour répartir uniformément le produit. Veiller à ce que la surface soit complètement mouillée.
 - Epongeage : Imbiber l'éponge avec le produit prêt à l'emploi jusqu'à ce qu'elle soit complètement imbibée et éponger la surface à désinfecter. Veiller à ce que la surface soit complètement mouillée.



- Laisser le produit agir pendant au moins 5 minutes. Laisser sécher à l'air ou rincer avec de l'eau purifiée (par exemple, déionisée) ou de l'eau potable.
- Certains matériaux peuvent être incompatibles avec le produit de désinfection. Tester le matériau avant de l'utiliser. Ne pas laisser le produit se mélanger à des substances alcalines telles que l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) ou d'autres agents oxydants.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion de risque

- Contrôles techniques appropriés : des douches oculaires d'urgence et des douches de sécurité doivent être disponibles à proximité immédiate de toute exposition potentielle. Assurer une ventilation adéquate.
- Équipement de protection individuelle : éviter toute exposition inutile. L'équipement de protection individuelle doit être sélectionné en fonction des conditions dans lesquelles ce produit est manipulé ou utilisé. Les exigences minimales en matière d'équipement de protection individuelle sont :
 - Le port d'un équipement de protection des yeux est obligatoire lors des phases de déversement du produit, d'application du produit avec un pulvérisateur à main ou lors de l'application par immersion dans un bain.
 - Lors de l'application pas essuyage :
 - Éviter le contact avec les yeux.
 - Se laver les mains après utilisation.
- Protection respiratoire : la zone de travail doit avoir un taux de ventilation supérieur ou égal à 10 renouvellements par heure.
- Autre information : lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.



5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.
Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin :
Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.
- EN CAS D'INHALATION :
Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale
En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche.
Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler.
NE PAS faire vomir.
Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) :
Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.
Enlever tous les vêtements contaminés.
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min.
Appeler un centre antipoison/un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Protéger du gel.
- Eviter le contact avec des matériaux combustibles.
- Conserver dans le récipient d'origine
- Conserver à une température inférieure à 40 °C.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	SPOR-KLENZ RTU ETO PROCESS PACKAGED COLD STERILANT SPOR-KLENZ READY TO USE SPORICIDE / DISINFECTANT				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0035-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide péracétique	Acide péracétique	Substance active	79-21-0	201-186-8	0,08
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Réactif en équilibre	7722-84-1	231-765-0	1,00
Acide acétique glacial	Acide acétique glacial	Réactif en équilibre	64-19-7	200-580-7	5,00

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Meta RCP 2
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	-
-----------------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2
----------------------------	---

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide péracétique	Acide péracétique	Substance active	79-21-0	201-186-8	0,08	0,08
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Réactif en équilibre	7722-84-1	231-765-0	1,00	1,00
Acide acétique glacial	Acide acétique glacial	Réactif en équilibre	64-19-7	200-580-7	5,00	5,00

2.2. Types de formulations

XX – Lingette à imprégner

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux – catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 3
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H318 : Provoque des lésions oculaires graves H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H318 : Provoque des lésions oculaires graves H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces dures non poreuses en industrie pharmaceutique, salle blanche et zone avec ventilation ≥ 10 échanges d'air/heure - Lingettes à imprégner

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Spores bactériennes Bacilles de la tuberculose
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des surfaces dures non poreuses de matériels et d'équipements (acier inoxydable, articles en plastique et verre), hors contact alimentaire.

	Utilisation réservée au domaine industriel et institutions (industrie pharmaceutique, salle blanche ou zone avec ventilation ≥ 10 échanges d'air par heure).
Méthode(s) d'application	lingettes à imprégner
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Dose d'application : 4 lingettes (22,9 x 22,9) /m ² Le produit peut être utilisé quotidiennement Temps de contact 5 min
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet en nylon/PE (couche interne) et polyester/PE (couche externe), contenant 15 lingettes à imprégner en polyester

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses d'équipements ou d'objets. - Nettoyer et rincer soigneusement les surfaces avant de les désinfecter. Éliminer tous les débris ou souillures des surfaces à désinfecter. Le cas échéant, éliminer l'excès d'eau de la surface avant la désinfection. <p>Méthode d'application: Les lingettes sèches contenues dans l'emballage sont imprégnées avec le produit au moment d'utilisation. Suivre les étapes suivantes pour imprégner les lingettes avant utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'assurer que l'ouverture de l'emballage soit orientée vers le haut. Utiliser les deux mains pour rouler une extrémité du sachet et exercer une pression jusqu'à ce que l'emballage intérieur libère la solution désinfectante. - Renverser le sachet jusqu'à ce que les lingettes soient complètement saturées avec la solution désinfectante. - Retirer les lingettes du couvercle refermable. Bien refermer le paquet une fois que le nombre souhaité de lingettes a été retiré. - Utiliser 4 lingettes par m² pour mouiller complètement la surface. Veiller à n'utiliser que des lingettes humides et recouvrir complètement la surface. Laisser agir pendant au moins 5 minutes. - Laisser sécher la surface à l'air ou rincer avec de l'eau purifiée (par exemple, déionisée) ou de l'eau potable. - Les lingettes non utilisées doivent être jetées 24H après leur imprégnation. <ul style="list-style-type: none"> - Certains matériaux peuvent être incompatibles avec le produit de désinfection. Tester le matériau avant de l'utiliser. Ne pas laisser le produit se mélanger à des substances alcalines telles que l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) ou d'autres agents oxydants.
--

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-



5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion de risque

- Contrôles techniques appropriés : Des douches oculaires d'urgence et des douches de sécurité doivent être disponibles à proximité immédiate de toute exposition potentielle. Assurer une ventilation adéquate.
- Équipement de protection individuelle : Éviter toute exposition inutile. L'équipement de protection individuelle doit être sélectionné en fonction des conditions dans lesquelles ce produit est manipulé ou utilisé. Les exigences minimales en matière d'équipement de protection individuelle sont :
- Le port d'un équipement de protection des yeux est obligatoire lors des phases de déversement du produit, d'application du produit avec un pulvérisateur à main ou lors de l'application par immersion dans un bain.
- Lors de l'application par essuyage :
 - Éviter le contact avec les yeux.
 - Se laver les mains après utilisation.
- Protection respiratoire : la zone de travail doit avoir un taux de ventilation supérieur ou égal à 10 renouvellements par heure.
- Autre information : lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.
Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

- EN CAS D'INHALATION :
Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin

- EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche.
Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler.
NE PAS faire vomir.
Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) :
Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.
Enlever tous les vêtements contaminés.
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min.
Appeler un centre antipoison/un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Protéger du gel.
- Éviter le contact avec des matériaux combustibles.
- Conserver dans le récipient d'origine
- Conserver à une température inférieure à 40 °C.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	SPOR-KLENZ READY-TO-USE SPORICIDE WIPES				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0035-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide péracétique	Acide péracétique	Substance active	79-21-0	201-186-8	0,08
Péroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Réactif en équilibre	7722-84-1	231-765-0	1,00
Acide acétique glacial	Acide acétique glacial	Réactif en équilibre	64-19-7	200-580-7	5,00