

Maisons-Alfort, le 03/05/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY à base d'acide peracétique, de la société STERIS IRELAND LIMITED

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA FAMILLE DE PRODUITS

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY de la société STERIS IRELAND LIMITED dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY à base de 0,08 % d'acide peracétique¹ (PAA) sont des types de produit ² destinés à la lutte contre les bactéries, les levures, les champignons, les bacilles de la tuberculose et les spores bactériennes. Les produits biocides sont des désinfectants de surface sous forme de liquide prêt-à-l'emploi destinés à être appliqués par immersion, pulvérisation ou essuyage ou épongeage (META RCP1) et avec des lingettes à imprégner (META RCP2), dans les zones industrielles et institutionnelles uniquement par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation de la famille de produits préparé par les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/2290 du 16/12/16 approuvant l'acide peracétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 11 et 12

² TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY ont été évalués par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques des produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités néerlandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY sont efficaces contre les bactéries, les bacilles de la tuberculose, les levures, les champignons et les spores bactériennes, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité contre les bacilles de la tuberculose n'a pas été démontrée pour l'application par immersion en l'absence d'essai de surface (phase 2 étape 2).

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active acide péraétique.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, le peroxyde d'hydrogène et l'acide acétique, contenus dans les produits de la famille SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY devraient être identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine. Cependant, ces substances sont des partenaires de l'équilibre de la substance active, l'acide péraétique, et sont prises en compte dans l'évaluation des produits de la famille SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY pour les usages revendiqués, est inférieure aux AEC⁵ (inhalation) pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Considérant les propriétés irritantes de la famille de produits SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY, l'évaluation du risque local permet de conclure sur la conformité des usages dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'ensemble des usages de ces produits sont conformes pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation des produits de la famille SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'ensemble des usages de ces produits sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation de la famille de produits de l'EMR.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY :

⁵ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Anses – n° BC-ST053069-07
SPOR-KLENZ PRODUCT FAMILY

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	Bactéries Levures Champignons Spores bactériennes Bacilles de la tuberculose	Prêt à l'emploi	Désinfection des surfaces dures non poreuses en industrie pharmaceutique, en salle blanche et zone ventilée (petits équipements et matériels) Application par immersion Intérieur Professionnels	Non conforme : Efficacité non démontrée sur les bacilles de la tuberculose
	Bactéries Levures Champignons Spores bactériennes	Prêt à l'emploi	Désinfection des surfaces dures non poreuses en industrie pharmaceutique, en salle blanche et zone ventilée (petits équipements et matériels) Application par immersion Intérieur Professionnels	Conforme
	Bactéries Levures Champignons Spores bactériennes Bacilles de la tuberculose	Prêt à l'emploi 50 ml/m ²	Désinfection des surfaces dures non poreuses en industrie pharmaceutique, en salle blanche et zone ventilée (petits équipements et matériels) Application par pulvérisation ou essuyage ou épongeage Intérieur Professionnels	Conforme
2	Bactéries Levures Champignons Spores bactériennes Bacilles de la tuberculose	Prêt à l'emploi 4 lingettes /m ²	Désinfection des surfaces dures non poreuse en industrie pharmaceutique, en salle blanche (petits équipements et matériels) Application par lingettes à imprégner Intérieur Professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directrice adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

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 produit(s)

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

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition 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	

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'avalier.
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	-				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide péraécétique	Acide péraécétique	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 péraécétique	Acide péraécétique	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 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'avalier.

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	-				
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