

FR

ANNEXE

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU
PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDÉ**

Meta SPC 1 product

Type(s) de produit

TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à
l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Numéro d'autorisation: BE2024-0015-00-00 1-1

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: BE-0032413-0001

Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant
---------------------------------	--

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	STERIS Ireland Limited
	Adresse	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlande
Numéro de l'autorisation	BE2024-0015-00-00 1-1	
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>	BE-0032413-0001	
Date de l'autorisation	30/05/2024	
Date d'expiration de l'autorisation	08/05/2034	

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	STERIS Corporation
Adresse du fabricant	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis États-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis États-Unis d'Amérique

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	Peracetic acid
Nom du fabricant	PeroxyChem
Adresse du fabricant	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 PA19103 Philadelphia États-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda États-Unis d'Amérique

Chapitre 2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peracetic acid		substance active	79-21-0	201-186-8	0,08
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Substance non active	7722-84-1	231-765-0	1
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Substance non active	64-19-7	200-580-7	5

2.2. Type(s) de formulation

AL Autre liquide

Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	<p>H318: Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>H290: Peut être corrosif pour les métaux.</p>
Conseils de prudence	<p>P280: Porter un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>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.</p> <p>P234: Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.</p> <p>P390: Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.</p> <p>P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P273: Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P501: Éliminer le contenu dans point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation régionale et nationale.</p> <p>P501: Éliminer le récipient dans point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation régionale et nationale.</p>

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1. Utilisation n° 1 : désinfectant pour petits équipements dans les environnements de production pharmaceutique, salles propres ou zones à ventilation d'air avec ≥ 10 renouvellements d'air par heure – immersion

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: fungi - champignons Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: levures Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfectant pour surfaces dures et non poreuses, matériaux et petits équipements (inox, objets en plastique et verre) qui ne sont pas utilisés pour un contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Usage industriel et institutionnel uniquement, n'est pas destiné à être utilisé dans les structures de soins et autres zones ayant des critères d'hygiène semblables (Production pharmaceutique, salles propres ou zones à ventilation d'air avec ≥ 10 renouvellements d'air par heure).
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Système ouvert: immersion Description détaillée: Le produit est prêt à l'emploi.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Le produit est utilisable au quotidien. Dilution (%): - Nombre et fréquence des applications: Durée de contact : 5 min.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacon en PEHD de 850 ml Flacon en PEHD de 3,2 l Flacon en PEHD de 5 l Bidon en PEHD de 189,25 l Flacon en PEHD de 946 ml Le produit ETO est vendu avec un pulvérisateur emballé séparément, présentant les caractéristiques suivantes :

pulvérisateur 28/400 fabriqué en polyéthylène de haute densité avec un tube plongeur en polypropylène.
--

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Appliquer uniquement sur des équipements ou objets présentant des surfaces dures, non poreuses. Nettoyer soigneusement et rincer les surfaces de l'objet avant la désinfection ; éliminer les débris visibles ou matières organiques sur la surface ou sur l'objet à désinfecter.

Mode d'emploi

Immersion : remplir un petit récipient avec le produit prêt à l'emploi. Immerger entièrement l'objet à désinfecter dans la solution désinfectante pendant au moins 5 minutes.

Rincer avec de l'eau purifiée (p. ex. : désionisée) ou de l'eau de qualité potable. Laisser sécher. Le bain d'immersion ne peut pas être utilisé plus d'une fois, ne pas réutiliser le liquide.

Certains matériaux peuvent être incompatibles avec le produit désinfectant. Tester le matériau avant utilisation.

Ne pas laisser le produit se mélanger avec des substances alcalines telles que l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) ou d'autres agents oxydants.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

4.1.3. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir le mode d'emploi général.

4.1.4. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir le mode d'emploi général.

4.1.5. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir le mode d'emploi général.

4.1.6. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir le mode d'emploi général.

4.2. Description de l'utilisation

Tableau 2. Utilisation n° 2 : désinfectant pour surfaces dures et non poreuses dans les environnements de production pharmaceutique, salles propres ou zones à ventilation d'air avec ≥ 10 renouvellements d'air par heure – utilisation d'une lingette, d'un pulvérisateur à gâchette et d'une serpillère

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: bactéries Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: champignons Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: levures Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: Tuberculosis bacilli Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>Désinfectant pour surfaces dures et non poreuses, matériaux et petits équipements (inox, objets en plastique et verre) qui ne sont pas utilisés pour un contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Usage industriel et institutionnel uniquement. (Production pharmaceutique, salles propres ou zones à ventilation d'air avec ≥ 10 renouvellements d'air par heure).</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: autre: Utilisation d'une lingette, d'un pulvérisateur à gâchette et d'une serpillère</p> <p>Description détaillée: Le produit est prêt à l'emploi.</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: Taux d'application : 50 ml/m².</p> <p>Dilution (%): -</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Le produit est utilisable au quotidien. Durée de contact : 5 min.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>Flacon en PEHD de 850 ml Flacon en PEHD de 3,2 l Flacon en PEHD de 5 l Bidon en PEHD de 189,25 l Flacon en PEHD de 946 ml</p> <p>Le produit ETO est vendu avec un pulvérisateur emballé séparément, présentant les caractéristiques suivantes : pulvérisateur 28/400 fabriqué en polyéthylène de haute densité avec un tube plongeur en polypropylène.</p>

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Appliquer uniquement sur des surfaces dures et non poreuses. Nettoyer soigneusement et rincer la surface avant la désinfection ; éliminer les débris visibles ou matières organiques sur la surface à désinfecter. Éliminer l'excès d'eau en surface avant la désinfection, le cas échéant.

Mode d'emploi :

Pulvérisation : verser le produit prêt à l'emploi dans le réservoir d'un pulvérisateur à gâchette (conditionnements de 3,2 l et 5 l). Veiller à mouiller entièrement la surface en pulvérisant le produit sur la surface à désinfecter.

Utilisation d'une lingette : Verser le produit prêt à l'emploi en surface, puis l'essuyer afin de répartir uniformément le produit sur la surface à désinfecter. Veiller à ce que la surface soit entièrement mouillée après avoir passé la lingette.

Utilisation d'une serpillère : tremper la serpillière dans le produit prêt à l'emploi jusqu'à ce qu'elle soit entièrement saturée et la passer sur la surface à désinfecter. S'assurer que la surface est entièrement mouillée après avoir passé la serpillère.

Laisser agir pendant au moins 5 minutes. Laisser sécher à l'air libre ou utiliser de l'eau purifiée (p. ex. : désionisée), ou de l'eau de qualité potable, pour nettoyer et rincer.

Certains matériaux peuvent être incompatibles avec le produit désinfectant. Tester le matériau avant utilisation. Ne pas laisser le produit se mélanger avec des substances alcalines telles que l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) ou d'autres agents oxydants.

4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

4.2.3. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir le mode d'emploi général.

4.2.4. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir le mode d'emploi général.

4.2.5. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir le mode d'emploi général.

4.2.6. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir le mode d'emploi général.

Chapitre 5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION¹

5.1. Consignes d'utilisation

Voir le « Mode d'emploi spécifique ».

5.2. Mesures de gestion des risques

Contrôles techniques appropriés : des fontaines de lavage oculaire et des douches de sécurité doivent être disponibles à proximité immédiate de toute zone d'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 doit être manipulé ou utilisé. Les équipements de protection individuelle requis sont au strict minimum :

Une protection oculaire doit obligatoirement être utilisée pour verser, appliquer le produit à l'aide d'un pulvérisateur à gâchette, ou en utilisant un bain d'immersion.

Pour l'application avec une lingette :

Éviter le contact avec les yeux.

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Protection respiratoire : travailler dans des zones à ventilation avec ≥ 10 renouvellements d'air par heure

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Effets particuliers, directs ou indirects, probables :

Symptômes/blessures : provoque des lésions oculaires graves.

Symptômes/blessures après inhalation : peut causer une irritation mineure des voies respiratoires et d'autres muqueuses. Les symptômes suivants peuvent survenir : écoulement nasal, maux de gorge, toux, éternuements.

Symptômes/blessures après contact avec la peau : les conséquences possibles d'un contact avec la peau sont notamment : irritation et sensation de brûlure

Symptômes/blessures après contact avec les yeux : provoque des lésions oculaires graves. Le contact direct peut provoquer une irritation grave, des douleurs et des brûlures, éventuellement graves, ainsi que des dommages irréversibles dont la cécité.

Symptômes/blessures après ingestion : peut provoquer des brûlures ou une irritation de la muqueuse buccale, de la gorge et du tractus gastro-intestinal. Peut provoquer une irritation gastro-intestinale, des nausées, vomissements et diarrhées. Saignement du tractus gastro-intestinal.

Intervention de premiers secours :

EN CAS D'INHALATION : Amener la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Si des symptômes surviennent : Appeler le 112/une ambulance pour obtenir une aide médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un CENTRE ANTIPOISON (070 245 245) ou 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/une ambulance pour obtenir une aide médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver immédiatement la peau abondamment à l'eau. Enlever ensuite tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Continuer à laver la peau à l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON (070 245 245) ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour obtenir une aide médicale. Information à l'intention du personnel médical/médecin : Rincer également les yeux plusieurs fois pendant le trajet jusqu'au cabinet médical en cas d'exposition des yeux à des produits chimiques alcalins ($\text{pH} > 11$), à des amines et à des acides, tels que l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique

Mesures d'urgence pour la protection de l'environnement :

Éviter le rejet direct du produit dans l'environnement.

¹Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Élimination des biocides : les déchets résultant de l'utilisation de ce produit peuvent être éliminés sur place dans un réseau d'égouts sanitaires ou dans une déchetterie approuvée. Les déchets biocides sont extrêmement dangereux. Éliminer le produit inutilisé conformément à la réglementation régionale et nationale en vigueur. Recommandations en matière d'élimination des déchets : l'élimination de cet emballage doit se conformer en tout temps à la législation sur l'élimination des déchets ainsi qu'à toutes les exigences régionales et nationales des autorités.

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

Meta SPC 1:

Ne pas contaminer l'eau, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux lors du stockage ou de l'élimination.

Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Protéger du gel. Éviter le contact avec les matériaux combustibles. Conserver dans le récipient d'origine fermé. Conserver à une température ne dépassant pas 40 °C.

Durée de conservation : 2 ans.

Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.