

**FR**

***ANNEXE***

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

**SPOR-KLENZ RTU ETO PROCESS PACKAGED COLD STERILANT**

**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:** FR-2024-0035 1-1

**Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides:** FR-0032416-0001

---

## Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

### 1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	SPOR-KLENZ RTU ETO PROCESS PACKAGED C OLD STERILANT SPOR-KLENZ READY TO USE SPORICIDE / DISI NFECTANT
---------------------------------	--

### 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		FR-2024-0035 1-1
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>		FR-0032416-0001
Date de l'autorisation		28/06/2024
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 320 0 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 % (p/p)
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Substance non active	7722-84-1	231-765-0	1 % (p/p)
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Substance non active	64-19-7	200-580-7	5 % (p/p)

### 2.2. Type(s) de formulation

AL Autre liquide

---

### Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	<p>H290: Peut être corrosif pour les métaux.</p> <p>H318: Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>P234: Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.</p> <p>P273: Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <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>P310: Appeler immédiatement .</p> <p>P390: Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.</p> <p>P501: Éliminer le dans conformément à la réglementation.</p>

## Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

### 4.1. Description de l'utilisation

**Tableau 1. Désinfection des surfaces dures non poreuses (petits équipements) en industrie pharmaceutique, salle blanche et zone avec ventilation  $\geq 10$  échanges d'air/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: autre: Levures Stade de développement: aucune donnée  Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: Champignons 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  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 $\geq 10$ échanges d'air par heure), hors établissement de santé ou autres milieux nécessitant des conditions d'hygiène similaires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Système ouvert: immersion  Description détaillée: The product is ready-to-use.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Prêt à l'emploi  Dilution (%): -  Nombre et fréquence des applications: Le produit peut être utilisé quotidiennement Temps de contact 5 min
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	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. Consignes d'utilisation spécifiques

- 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 des risques spécifiques

-

#### 4.1.3. 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

-

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

-

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

-

#### 4.2. Description de l'utilisation

**Tableau 2. Désinfection des surfaces dures non poreuses en industrie pharmaceutique, salle blanche et zone avec ventilation  $\geq 10$  échanges d'air/heure – Essuyage ou pulvérisation ou épongeage**

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: Levures 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: Spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: autre: Bacille de la tuberculose Stade de développement: aucune donnée</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>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 <math>\geq 10</math> échanges d'air par heure).</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: autre: Essuyage, pulvérisation, épongeage</p> <p>Description détaillée:</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: ca.50 mL/m<sup>2</sup></p> <p>Dilution (%): -</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Le produit peut être utilisé quotidiennement Temps de contact 5 min</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>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</p>

#### 4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

- 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 des risques spécifiques**

-

#### **4.2.3. 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**

-

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

-

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

-

---

## Chapitre 5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION<sup>1</sup>

### 5.1. Consignes d'utilisation

-

### 5.2. Mesures de gestion des risques

- 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 :
    - Eviter 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. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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

---

<sup>1</sup>Les 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.

- 
- 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. Consignes pour une élimination sûre 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 dans des conditions normales de stockage**

- 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

---

## **Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS**

When using, do not eat, drink or smoke.