****

### BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 12 september 2019 (Nationale toelating van biocidefamilie) van

STERIS Ireland Limited

IDA Business and Technology Park

R35 X865 County Offaly

Ierland

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19(1) van de Verordening (EU) 528/2012, voor de biocide product familie

**Spor-Klenz Product Family**

op basis van de werkzame stof perazijnzuur

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

Dit besluit treedt in werking op de dag van bekendmaking in de Staatscourant.

### Toepassingen

De biocidefamilie Spor-Klenz Product Family wordt toegelaten als desinfecteermiddel onder nummer NL-0032412-0000 voor de in bijlage toepassingen. De biocidefamilie omvat de volgende middelen en bijbehorende toelatingsnummers:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Handelsnaam** | **Meta 1** | **Toelatingsnummer** |
| Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/DisinfectantSpor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant | 1 | NL-0032412-0001 |
| Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes | 2 | NL-0032412-0002 |

### Expiratiedatum

De toelating eindigt op 8 mei 2034.

### Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor professioneel gebruik.

### Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

### Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I weergegeven toepassingen en volgens weergegeven gebruiksvoorschriften.

### Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

### Motivering

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

### Opgebruik- en aflevertermijn

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 en de gedelegeerde verordening (EU) 492/2014 mag dit middel onder de oude etikettering

1. voor de periode van 180 dagen na goedkeuring besluit nog op de markt worden aangeboden;

2. gevolgd door een periode van 180 dagen voor het opgebruik van bestaande voorraden.

### DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

### Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot herregistratie van een toelating voor de biocidefamilie Spor-Klenz Product Family op basis van de werkzame stof perazijnzuur. De middelen worden toegelaten voor professioneel gebruik en zijn effectief tegen bacteriën, schimmels, gisten, tuberculosebacterie en bacteriesporen.

### Informatie met betrekking tot de stof

De werkzame stof perazijnzuur is bij Verordening 2016/672 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

### Karakterisering van het middel

De leden van de biocidefamilie zijn desinfecteermiddelen op basis van de werkzame stof perazijnzuur.

De desinfecterende werking van perazijnzuur berust op de oxidatie van de buitenste celmembranen van micro-organismen. Het oxidatiemechanisme bestaat uit de overdracht van elektronen. Hoe sterker een oxideermiddel is, hoe sneller elektronen worden overgedragen op het micro-organisme en hoe sneller het micro-organisme wordt uitgeschakeld.

### Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 25 juli 2019 ontvangen; op 12 september 2019 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

### Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de leden van de biocidefamilie Spor-Klenz Product Family op basis van de werkzame stof perazijnzuur voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.



Ede, 1 mei 2024

