



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Spor-Klenz Product Family - meta SPC 1 est autorisé conformément à l'article 34 du 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 08/05/2034. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les biocides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
STERIS IRELAND LIMITED

Numéro BCE: /

IDA Business and Technology Park 0
IE R35X865 Tullamore

- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:

o Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant

- Numéro d'autorisation du meta SPC: BE2024-0015-01-00

- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels

- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:

o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide peracétique (CAS 79-21-0): 0,08% - 0,08%
--

- Substances préoccupantes :

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 1,0% - 1,0%
Acide acétique (CAS 64-19-7): 5,0% - 5,0%

- Type de produit et usage en vue duquel le meta SPC est autorisé:

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

Uniquement autorisé pour la désinfection de petits équipements par immersion ou des surfaces dures et non poreuses par utilisation d'une lingette, d'un pulvérisateur à gâchette et d'une serpillère, dans les environnements de production pharmaceutique et les salles propres ou les zones à ventilation d'air avec ≥ 10 renouvellements d'air par heure

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 2 ans
- Organismes cibles:
 - o Bactéries (y compris les spores)
 - o Levures
 - o Champignons
 - o Tuberculosis bacilli

§2. Fabricant des produits contenus dans le meta SPC et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Spor-Klenz Product Family - meta SPC 1:

STERIS CORPORATION, US

- Fabricant Acide peracétique (CAS 79-21-0):

PeroxyChem, US

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation des produits du meta SPC:

- Ce meta SPC fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Spor-Klenz Product Family, avec le numéro d'autorisation BE2024-0015-00-00.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

§4. Classification des produits contenues dans le meta SPC :

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-GHS:

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§5. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint



Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Yeux	Lunettes de protection		EN 166: 2001	Oui	Non

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle simultanée,

POUR LE MIISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par:

Le: