

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2018-0023

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **STERIGENE IPA**,*

de la société **STERIGENE**

enregistrée sous le numéro **BC-DF025439-49**

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 12 avril 2018,

Vu le recours gracieux formé par la société STAPHYTT le 24 avril 2018,

Vu les conclusions de l'évaluation du 04 mai 2018,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

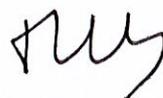
La présente décision **abroge et remplace** la décision du 12 avril 2018 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 11 avril 2028.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

14 MAI 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|----------------|---------------|
| Nom commercial | STERIGENE IPA |
|----------------|---------------|

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | STERIGENE |
| | Adresse | 2 rue André Citroën 95130 Franconville FRANCE |
| Numéro de demande | BC-DF025439-49 | |
| Type de demande | Autorisation de mise sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2018-0023 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | ECP – Entegris Cleaning Process |
| Adresse du fabricant | 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier FRANCE |

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

| | |
|--------------------------------------|---|
| Substance active | Propan-2-ol |
| Nom du fabricant | Ineos Solvents Germany GmbH |
| Adresse du fabricant | Römerstraße 733 474433 Moers Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | 1/ Ineos Solvents Grangemouth PO Box 21 Grangemouth Stirlingshire FK3 9XH Royaume-Uni 2/ Ineos Solvents Germany GmbH, Werk Herne Shamrockstraße 88 44623 Herne Allemagne 3/ Ineos Solvents Germany GmbH, Werk Moers Römerstraße 733 474433 Moers Allemagne |

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) (m/m) |
|-------------|-------------|-----------------------|------------|-----------|-------------------|
| Propan-2-ol | Propan-2-ol | Substance active pure | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

2.2. Type de formulation

Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| Classification | |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger | Irritation oculaire catégorie 2 STOT SE 3 Flam. Liq. 2 |
| Mentions de danger | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H225 : Liquide et vapeurs très inflammables |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | <i>Danger</i> |
| Mentions de danger | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H225 : Liquide et vapeurs très inflammables |
| Conseils de prudence | P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264: Se laver ... soigneusement après manipulation P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer 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 P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P405 : P405 : garder sous clef P501: Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/.../ antidéflagrant. P242 Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. P243 Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage |
| Note | - |



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surface en salles propres

| | |
|---|--|
| Type de produit | TP2 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection des surfaces (murs, sols, bancs, équipements), en salles propres (ISO 14644-1 classes 1 à 8, BPF classes A à C), en milieu industriel. |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Bactéries Levures Champignons |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur Industries |
| Méthode(s) d'application | - Pulvérisation - Application avec un balai humide. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Produit prêt à l'emploi Temps de contact : 5 minutes Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement (ISO 14644-1 classes 1 à 8, BPF classes A à C). |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteilles avec un spray de 500mL, 750mL et 1L en PET Bidon de 5L en PEHD |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Utiliser uniquement en salles propres (selon ISO 14644-1 classes 1 à 8, BPF classes A à C).
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter les conditions d'emploi du produit (temps de contact, température).
- Retirer le 1^{er} emballage avant d'entrer en zone à atmosphère contrôlée, puis ôter le 2nd emballage lors de la première utilisation.
- Pour une application par pulvérisation, pulvériser en tenant le flacon vertical directement sur la surface à traiter à une distance de 10 à 20 cm.
- Appliquer le produit uniformément en quantité suffisante afin que les surfaces restent mouillées pendant 5 minutes.
- Laisser sécher les surfaces.
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint. Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une protection respiratoire (APF 10) pendant l'application du produit.
- Pendant l'application par pulvérisation, l'exposition faciale doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :
 - o Une minimisation des éclaboussures;
 - o Une minimisation du nombre de personnes exposées;
 - o Une mise en place d'un système de management/supervision afin de vérifier que les MGR en place sont correctement appliquées et que les procédures sont bien;
 - o Une formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;
 - o Une bonne hygiène personnelle.
- L'utilisateur devra porter une protection oculaire.
- Pour les personnes n'appliquant pas le produit, ne pas entrer dans la pièce pendant l'application du produit.

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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter 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 (égiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriées.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

Connaître, évaluer, protéger

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

- Durée de vie : 2 ans.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.

6. Autre(s) information(s)

- Le rapport de l'étude de stockage long terme devra être fourni dans un délai de 2 ans.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.