

Maisons-Alfort, le 06/12/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour la famille de produits biocides ANIOS IPA** **à base de propan-2-ol,** **de la société Laboratoires ANIOS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides ANIOS IPA de la société Laboratoires ANIOS.

Les produits biocides de la famille ANIOS IPA sont des types de produit 2¹ destinés à la désinfection des surfaces à base de 63 % à 70 % (m/m) de propan-2-ol². La famille de produits biocides est divisée en 2 META RCP. Les produits de la famille de produits biocides ANIOS IPA sont prêts à l'emploi et destinés à être appliqués pour la désinfection de salles propres en milieu industriel (pharmaceutique, cosmétique et dispositifs médicaux) ainsi que dans les laboratoires et pharmacies en milieu hospitalier par pulvérisation manuelle ou par aérosol.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits ANIOS IPA a été évaluée par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation

¹ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains ou des animaux

² Règlement d'exécution (UE) 2015/407 de la Commission du 11 mars 2015 approuvant le propanol-2 en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4.

³ 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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 9 novembre 2017 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits ANIOS IPA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour les 2 META RCP, les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille ANIOS IPA (liquides et aérosols) sont efficaces pour la désinfection, par pulvérisation des surfaces ou sur une lingette appropriée, contre les bactéries, les levures et les champignons, dans les conditions précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active propan-2-ol. En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation des produits de la famille ANIOS IPA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu des usages attendus pour cette famille de produits qui excluent le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaires, terrestres ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation de la famille de produits ANIOS IPA, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la famille de produits ANIOS IPA, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits ANIOS IPA est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation

Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits ANIOS IPA

META-RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
META RCP1	Bactéries, levures, champignons	Produit prêt à l'emploi	Utilisateurs professionnels Désinfection des surfaces non poreuses en salles propres en milieu industriel (pharmaceutique, cosmétique et dispositifs médicaux) ainsi que dans les laboratoires et pharmacies en milieu hospitalier par pulvérisation manuelle directement sur les surfaces ou sur des lingettes appropriées <ul style="list-style-type: none"> - en conditions stériles dans les salles propres - en conditions non stériles dans les salles propres - dans des zones sans atmosphère contrôlées sur des surfaces réduites Temps de contact : <ul style="list-style-type: none"> - 5 minutes (bactéries et levures) - 15 minutes (champignons) 	Conforme

META-RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
META RCP2	Bactéries, levures, champignons	Produit prêt à l'emploi	<p>Utilisateurs professionnels</p> <p>Désinfection des surfaces non poreuses en salles propres en milieu industriel (pharmaceutique, cosmétique et dispositifs médicaux) ainsi que dans les laboratoires et pharmacies en milieu hospitalier par pulvérisation par aérosol directement sur les surfaces ou sur des lingettes appropriées</p> <ul style="list-style-type: none"> - en conditions stériles dans les salles propres - en conditions non stériles dans les salles propres <p>Temps de contact :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minutes (bactéries et levures) - 15 minutes (champignons) 	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	ANIOS IPA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	TP2

1.3 Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratoires ANIOS
	Adresse	Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES FRANCE
Numéro de demande	BC-QY025584-01	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Laboratoires ANIOS
Adresse du fabricant	Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	3330 rue de Lille 59260 SAINGHIN EN MÉLANTOIS FRANCE

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

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adresse du fabricant	Polderdijkweg 3B, B-2030 Antwerpen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70897 Louisiana Etats-Unis

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Univar
Adresse du fabricant	Steuber Drive M44 5AL Manchester Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Fourni par Exxon, Shell or Sassol

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Univar Belgium
Adresse du fabricant	Rue de Sablieres 1 7522 Biandain (Tournai) Belgique
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Fourni par Exxon, Shell or Sassol

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Brenntag
Adresse du fabricant	Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron France
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Fourni par Exxon, Shell or Sassol

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Brenntag GmbH
Adresse du fabricant	Stinnes Platz 1 45477 Mülheim an der Ruhr Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Fourni par Exxon, Shell or Sassol

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	STEA SRL
Adresse du fabricant	STEA SRL 30174 Mestre Italie
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Fourni par Exxon, Shell or Sassol

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Girelli Alcool SRL
Adresse du fabricant	Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milan Italie
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Fourni par Exxon, Shell or Sassol

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Sasol Solvents Germany GmbH
Adresse du fabricant	Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz 20537 Hamburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Allemagne
	Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733 47443 Moers Allemagne

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Shell Chemicals Europe B.V
Adresse du fabricant	Shell Chemicals Europe B.V Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Permis Pays-Bas

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Exxon Mobil
Adresse du fabricant	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley SO45 1TX Southampton Royaume-Uni
	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70805 Louisiana Etats-Unis

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)	
					Min	Max
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substance active pure	67-63-0	200-661-7	63 %	70 %

2.2. Type de formulation

Autre liquide (meta RCP 1) Aérosol (meta RCP 2)
--

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	Meta RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)	
					Min	Max
Propan-2-ol	Propanol-2	Substance active pure	67-63-0	200-661-7	63 %	70 %

2.2. Types de formulations

Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire catégorie 2 STOT SE 3 Liquide inflammable cat.2
Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges H225: liquide et vapeur hautement inflammable
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges H225: liquide et vapeur hautement inflammable.
Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P235: Tenir au frais. 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: Garder sous clef P501: Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur
Note	EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surface en conditions stériles en industries pharmaceutique, cosmétiques et en industries des dispositifs médicaux

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection des équipements, matériels et surfaces non-poreuses, en salles propres (BPF classes A à B), en milieu industriel (pharmaceutique, équipements médicaux et cosmétiques).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directement sur les surfaces ou sur des lingettes appropriées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : - 5 minutes pour l'activité bactéricide et levuricide - 15 minutes pour l'activité fongicide Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement (BPF classes A à B)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD de 1L avec pulvérisateur en PEHD, PEHD, PP, PVC. Bidons en PEHD de 5L avec une fermeture en PP.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser uniquement dans des salles propres (BPF classes A et B).

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection de surface en conditions stériles dans les laboratoires et pharmacies d'hôpital

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection des équipements, matériels et surfaces non-poreuses, en salles propres (BPF classes A à B), dans les laboratoires et pharmacies hospitalières.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directement sur les surfaces ou sur des lingettes appropriées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : - 5 minutes pour l'activité bactéricide et levuricide, - 15 minutes pour l'activité fongicide Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement (BPF classes A à B).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD de 1L avec pulvérisateur en PEBD, PEHD, PP, PVC. Bidons en PEHD de 5L avec une fermeture en PP.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser uniquement dans des salles propres (classes A et B).

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection de surface en conditions non stériles dans l'industrie pharmaceutique, cosmétique et dans l'industrie de l'équipement médical

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection des équipements, matériels et surfaces non-poreuses, en salles propres (BPF classes C à D) et dans des zones en atmosphère non contrôlée sur des surfaces réduites, en milieu industriel (pharmaceutiques, équipements médicaux et cosmétiques).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directement sur les surfaces ou sur des lingettes appropriées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : <ul style="list-style-type: none"> - 5 minutes pour l'activité bactéricide et levuricide, - 15 minutes pour l'activité fongicide Température : 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD de 1L avec pulvérisateur en PEBD, PEHD, PP, PVC. Bidons en PEHD de 5L avec une fermeture en PP.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.3.3. 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

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Désinfection de surface en conditions non stériles dans les laboratoires et pharmacies d'hôpital

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection des équipements, matériel et surfaces non-poreuses, en salles propres (BPF classes C à D) et dans des zones en atmosphère non contrôlée sur des surfaces réduites, dans les laboratoires et dans les pharmacies hospitalières.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directement sur les surfaces sur des lingettes appropriées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : - 5 minutes pour l'activité bactéricide et levuricide, - et 15 minutes pour l'activité fongicide Température : 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD de 1L avec pulvérisateur en PEBD, PEHD, PP, PVC. Bidons en PEHD de 5L avec une fermeture en PP.

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.4.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.4.3. 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

-

4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.4.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter les instructions d'emploi
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Appliquer le produit uniformément sur les surfaces à désinfecter de telle façon que cette surface reste humide pendant le temps de contact préconisé.
- Laisser la surface sécher.
- 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.
- Pendant la phase de pulvérisation du produit, 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 Formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques ;
 - o Une minimisation du nombre de personnes exposées.
- De plus, le professionnel devra porter une protection oculaire.

Le produit doit uniquement être appliqué pour la désinfection de petites surfaces.

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 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.
- 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.
- 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.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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 (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 (lingettes, ...) dans un circuit de collecte approprié.

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 des températures supérieures à 40°C
- Protéger du gel
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/.../ antidéflagrant.
- Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Usage 1 : désinfection de surface en conditions stériles dans l'industrie pharmaceutique, de l'équipement médical et cosmétique					
Nom commercial	Nom commercial 1: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE Nom commercial 2: ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE Nom commercial 3: ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)
Propan-2-ol	Propanol-2	Active substance pure	67-63-0	200-661-7	63 %

Usage 1 : désinfection de surface en conditions stériles dans l'industrie pharmaceutique, de l'équipement médical et cosmétique					
Usage 2 : désinfection de surface en conditions stériles dans les laboratoires et pharmacies d'hôpital					
Nom commercial	Nom commercial 1: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE Nom commercial 2: ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE Nom commercial 3: ANIOS IPA 70% IP STERILE				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)
Propan-2-ol	Propanol-2	Active substance pure	67-63-0	200-661-7	70 %

Usage 3 : désinfection de surface en conditions non stériles dans l'industrie pharmaceutique, de l'équipement médical et cosmétique					
Nom commercial	Nom commercial 1: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V Nom commercial 2: ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V Nom commercial 3: ANIOS IPA 70% V/V				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)
Propan-2-ol	Propanol-2	Active substance pure	67-63-0	200-661-7	63 %

Usage 3 : désinfection de surface en conditions non stériles dans l'industrie pharmaceutique, de l'équipement médical et cosmétique					
Usage 4 : désinfection de surface en conditions non stériles dans les laboratoires et pharmacies d'hôpital					
Nom commercial	Nom commercial 1: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% Nom commercial 2: ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% Nom commercial 3: ANIOS IPA 70%				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)
Propan-2-ol	Propanol-2	Active substance pure	67-63-0	200-661-7	70 %

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Meta RCP 2
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)	
					Min	Max
Propan-2-ol	Propanol-2	Active substance pure	67-63-0	200-661-7	63 %	70 %

2.2. Types de formulations

Aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire catégorie 2 STOT SE 3 Aérosol inflammable cat. 1
Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges H222: aérosol extrêmement inflammable H229: Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges H222: aérosol extrêmement inflammable H229: Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur
Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer P410 + P412: Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F 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: Garder sous clef P501: Éliminer le contenu/récipient dans P211: Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition P251: Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage

Note	EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
------	---

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surface en conditions stériles dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique, et dans l'industrie de l'équipement médical

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection des équipements, matériels et surfaces non-poreuses, en salles propres (BPF classes A à B), en milieu industriel (pharmaceutique, équipements médicaux et cosmétiques).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directe par aérosol sur les surfaces ou sur des lingettes appropriées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : - 5 minutes pour l'activité bactéricide et levuricide, - et 15 minutes pour l'activité fongicide Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement (BPF classes A à B).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 400 mL en Aluminium.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser uniquement dans des salles propres (BPF classes A et B).

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer plus de 40mL de produit/m².

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection de surface en conditions stériles dans les laboratoires et pharmacies d'hôpital

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection des équipements, matériels et surfaces non-poreuses, en salles propres (BPF classes A à B), dans les laboratoires et pharmacies hospitalières.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directe par aérosol sur les surfaces ou sur des lingettes appropriées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : - 5 minutes pour l'activité bactéricide et levuricide, - et 15 minutes pour l'activité fongicide Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement (BPF classes A à B).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 400 mL en Aluminium.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser uniquement dans des salles propres (BPF classes A et B).

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer plus de 40mL de produit/m².

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter les instructions d'emploi
- Appliquer le produit uniformément sur les surfaces à désinfecter de telle façon que cette surface reste humide pendant le temps de contact préconisé.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Utiliser uniquement dans des salles propres (grades A et B).
- Laisser la surface sécher.
- 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.
- Pendant la phase de pulvérisation du produit, 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 Formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques ;
 - o Une minimisation du nombre de personnes exposées.

De plus, le professionnel devra porter une protection oculaire.

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 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.
- 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.
- 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.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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 (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 (lingettes, ...) dans un circuit de collecte approprié.

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 des températures supérieures à 40°C
- Protéger du gel
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Usage 1 : Désinfection de surface en conditions stériles dans l'industrie pharmaceutique, de l'équipement médical et cosmétique					
Nom commercial	Trade name 1: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL Trade name 2: ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL Trade name 3: ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)
Propan-2-ol	Propanol-2	Active substance	67-63-0	200-661-7	63 %

Usage 1 : Désinfection de surface en conditions stériles dans l'industrie pharmaceutique, de l'équipement médical et cosmétique					
Usage 2 : Désinfection de surface en conditions stériles dans les laboratoires et pharmacies d'hôpital					
Noms commerciaux	Trade name 1: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL Trade name 2: ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL Trade name 3: ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (m/m)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Active substance pure	67-63-0	200-661-7	70 %