

Maisons-Alfort, 05/06/2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides AZOWIPE PRODUCT FAMILY à base d'Isopropanol, de la société Vernacare HCS Limited

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 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 AZOWIPE PRODUCT FAMILY de la société Vernacare HCS Limited dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille de produits biocides AZOWIPE PRODUCT FAMILY sont des types de produits 2¹ et 4² destinés à la désinfection des surfaces à base de 70,6% (m/m) de propan-2-ol³. La famille de produits biocides est divisée en 2 META RCP. Les produits de la famille AZOWIPE PRODUCT FAMILY, prêts à l'emploi, sont utilisés par pulvérisation ou avec des lingettes par des utilisateurs professionnels pour la désinfection de salles propres en milieu industriel (pharmaceutique, dispositifs médicaux, cosmétique) ainsi que dans les secteurs privés, publics et dans les cantines.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume Uni, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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.

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

² TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

³ 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.

⁴ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits AZOWIPE PRODUCT FAMILY a été évaluée par le Royaume Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques de la famille de produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques de la famille de produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités britanniques et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits AZOWIPE PRODUCT FAMILY 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.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille AZOWIPE PRODUCT FAMILY sont efficaces contre les bactéries et les levures lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec le propan-2-ol dans la littérature scientifique. Néanmoins en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la famille de produits AZOWIPE PRODUCT FAMILY pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans la famille de produits AZOWIPE PRODUCT FAMILY n'a été identifié comme présentant une activité de perturbateur endocrinien (PE).

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit en tant que TP2, et compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

Considérant les conditions d'emploi du produit en tant que TP4, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Cependant, compte tenu de la volatilité du propan-2-ol et conformément aux conclusions de l'évaluation européenne de la substance, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue.

Le risque via l'alimentation est donc conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ 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 terrestres, aquatiques, sédimentaires ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation des produits de la famille AZOWIPE PRODUCT FAMILY, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation des produits de la famille AZOWIPE PRODUCT FAMILY, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation 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 AZOWIPE PRODUCT FAMILY 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits AZOWIPE PRODUCT FAMILY.

META RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
META RCP 1	Bactéries, levures	3 lingettes pour 0,5 m ² 1 minute de temps de contact	Utilisateurs professionnels Application par lingettes Désinfection des surfaces dures en salles propres dans les domaines privées, publiques, industriels (pharmaceutique, dispositifs médicaux et cosmétiques) et dans les cantines.	Conforme
META RCP 2	Bactéries, levures	50 mL par m ² de surface 1 minute de temps de contact	Utilisateurs professionnels Application par pulvérisation Désinfection des surfaces dures en salles propres dans les domaines privées, publiques et en milieu industriel (pharmaceutique, dispositifs médicaux, cosmétique)	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	AZOWIPE PRODUCT FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	/

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	TP 2 – Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains ou des animaux.
	TP 4 – Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Vernacare HCS Limited
	Adresse	1 Western Avenue Chorley, Lancashire PR7 7NB Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-DQ025542-38	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	

1.4. Fabricant de la famille de produits

Nom du fabricant	Vernacare Limited
Adresse du fabricant	1 Western Avenue Chorley, Lancashire, PR7 7NB, Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Pluswipes Limited, Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby, Northants, NN17 5XJ Royaume-Uni

1.5. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Brenntag GmbH
Adresse du fabricant	Stinnes Platz 1, 45472 – Mülheim an der Ruhr Allemagne

Emplacement des sites de fabrication	<p>Site 1 : Shell Chemical Europ B.V, Haven 3222, Vondelingenweg 601,3196 KK Vondelingenplaat, Pays-Bas</p> <p>Site 2 : Exxon Mobil Chemical Plant, Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), 4999 Scenic Highway, Baton Rouge, Louisiana 70897, Etats-Unis</p>
---	---

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Professional Disposables International Ltd.
Adresse du fabricant	Aber Park, CH6 5EX, Flint Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant,4999 Scenic Highway, Baton Rouge, Louisiana 70897 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 (%)	
					Min	Max
Propan-2-ol (Technique)	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	70,6	70,6

2.2. Type de formulation

AL - Autre Liquide prêt à l'emploi Lingettes imprégnées de liquide

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 - Lingettes
----------------	------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP 2 – Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains ou des animaux.
	TP 4 – Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

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 (%)	
					Min	Max
Propan-2-ol (Technique)	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	70,6	70,6

2.2. Types de formulations

Lingettes imprégnées de liquide

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

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges
Conseils de prudence	P210 - Tenir à l'écart de la chaleur / des étincelles, des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. P403 + 233 + 235 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Tenir au frais. P304 + P340 + P312 - EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation P264 - Se laver ... soigneusement après manipulation P280 - Porter des gants de protection / des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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 P261 - Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
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 – Professionnel – Désinfection de surfaces dures – pour une utilisation dans les environnements de fabrication / industriels (dans les laboratoires, dans les domaines de l'assainissement, les cabinets médicaux, des laboratoires pharmaceutiques et cosmétiques) du secteur privé et de la santé publique / privée (hôpitaux et cabinets médicaux) - lingettes

Type de produit	TP 2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produits prêts à l'emploi appliqués en tant que désinfectant, pour la désinfection de surfaces dures, d'objets inanimés, de matériaux et d'équipements dans les zones privées, de santé publique et industrielles de PT2.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Essuyage Application directe sur la surface
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 3 lingettes pour 0,5m ² Temps de contact: 1 minute. Condition de propreté Température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Lingettes contenues dans une boîte en PEHD avec un couvercle en PEHD : 200 ou 250 lingettes - Dimension boîte : 110 x 240 mm 100 ou 150 lingettes - Dimension boîte : 170 x 80 mm Lingettes (60% viscose et 40% polypropylène) aux dimensions approximatives : 206 x 203 mm dans des boîtes contenant 200 ou 250 lingettes 130 x 180 mm dans des boîtes contenant 100 ou 150 lingettes.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Ne pas appliquer plus de deux fois par 24 heures dans les salles où du public est présent.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des enfants sont présents.

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 – TP4 – Professionnel – Désinfection de surfaces dures – préparation des aliments/Cantines - Lingettes

Type de produit	TP 4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectant de surfaces de préparation des aliments au sein du PT4, y compris la désinfection des surfaces propres non poreuses dans les cantines.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Essuyage. Application directe sur la surface.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 3 lingettes pour 0,5m ² Temps de contact: 1 minute Condition de propreté Température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Lingettes contenues dans une boîte en PEHD avec un couvercle en PEHD : 200 ou 250 lingettes – Dimension boîte : 110 x 240 mm 100 ou 150 lingettes - Dimension boîte : 170 x 80 mm Lingettes (60% viscose et 40% polypropylène) aux dimensions approximatives : 206 x 203 mm dans des boîtes contenant 200 ou 250 lingettes 130 x 180 mm dans des boîtes contenant 100 ou 150 lingettes.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Ne pas appliquer plus de deux fois par 24 heures dans les salles où du public est présent.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des enfants sont présents.

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 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les indications qui y sont indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Mouiller complètement les surfaces avec le produit (3 lingettes pour 0.5m² de surface), laisser agir pendant le temps de contact préconisé.
- Laisser la surface sécher.
- La désinfection doit être effectuée à température ambiante (20 ± 2 ° C).
- Se référer au plan d'hygiène en place afin de s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Assurer une ventilation adéquate (par exemple, ouvrir les portes) entre les utilisations, lorsque le public est présent
- Éviter le contact avec les yeux. Ne pas respirer les vapeurs.
- Le produit ne doit être appliqué que 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 contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- 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 : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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.

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, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Tenir au frais.
- Ne pas stocker en dessous de 0°C.
- Tenir à l'écart d'agents oxydants.
- Durée de vie: 24 mois

6. Autre(s) information(s)

-

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

Nom commercial	Azowipe Sterile / Azowipe / Azowipette / Azowite Blue				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	70,6

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 – Produits à pulvériser
----------------	------------------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP 2 – Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains ou des animaux.
---------------------	---

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 (%)	
					Min	Max
Propan-2-ol (Technique)	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	70,6	70,6

2.2. Types de formulations

AL – Autre liquide prêt à l'emploi

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

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges
Conseils de prudence	P210 – Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles. Des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P403 + 233 + 235 – Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Tenir au frais. 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. 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. P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P304 + P340 + P312 - EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P405 - Garder sous cléf. P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
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 – Professionnel – Désinfectant pour surfaces dures - Pulvérisation

Type de produit	TP 2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produits prêts à l'emploi, utilisés comme désinfectant, pour surfaces dures non poreuses, objets inanimés, matériaux et équipements dans les zones privées, de santé publique et industrielles du PT2.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application directe sur la surface par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 50 mL par m ² , temps de contact 1 minute Température ambiante Condition de propreté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 500 mL (264x55x98mm) Bouteilles à gâchette en PP, PEHD, EVA, PE expansé et PELD dans des étuis en carton.

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les indications qui y sont indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Mouiller complètement les surfaces avec le produit, laisser agir pendant le temps de contact préconisé, puis essuyer.
- La désinfection doit être effectuée à température ambiante (20 ± 2 ° C).
- Le produit ne doit être utilisé que pour la désinfection de petites surfaces.
- Se référer au plan d'hygiène en place afin de s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Se laver les mains après utilisation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Assurer une ventilation adéquate (par exemple, ouvrir les portes) entre les utilisations lorsque le public est présent
- Ne pas appliquer plus de deux fois par 24 heures dans les salles où du public est présent.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des enfants sont présents.
- Éviter le contact avec les yeux. Ne pas respirer les vapeurs.
- Le produit ne doit être appliqué que 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 contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- 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 : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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.

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, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker dans un endroit bien ventilé.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Tenir au frais.
- Ne pas stocker en dessous de 0°C.
- Tenir à l'écart d'agents oxydants.
- Durée de vie: 24 mois

6. Autre(s) information(s)

-

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

Nom commercial	Azospray / Azopray				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	70,6