

Maisons-Alfort, le 24/06/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides ORAPI CRESYL FAMILY à base de chlorocrésol, de la société ORAPI

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 ORAPI CRESYL FAMILY de la société ORAPI.

Les produits biocides de la famille ORAPI CRESYL FAMILY à base de 0,319 à 2,9 % de chlorocrésol¹ sont des types de produit ² et ³ destinés à la lutte contre les bactéries, les levures et les champignons. La famille de produits biocides, divisée en 2 META RCP, est composée :

- de produits concentrés à diluer destinés à la désinfection des surfaces à l'intérieur des bâtiments, appliqués avec une serpillère et à l'extérieur des bâtiments avec une brosse ou à l'aide d'un nettoyeur haute pression, par des utilisateurs professionnels et non professionnels.
- de produits prêts à l'emploi destinés à la désinfection des petites surfaces, matériels, équipements et mobiliers à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments appliqués par pulvérisation, par des utilisateurs professionnels et non professionnels.
- de produits prêts à l'emploi destinés à la désinfection des logements de petits animaux domestiques à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments, appliqués par pulvérisation, par des utilisateurs non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2016/1930 de la commission du 4 novembre 2016 approuvant le chlorocrésol en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 1, 2, 3, 6 et 9.

² TP2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides.

³ TP3 : Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire.

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.

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 biocides ORAPI CRESYL FAMILY a été évaluée par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès d'un Etat membre concerné 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 de produits (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 19 décembre 2019 et de l'Etat membre concerné par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille ORAPI CRESYL 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.

Les rapports finaux des études de stabilité long terme des produits, dans leurs emballages commerciaux, doivent être fournis en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits ORAPI CRESYL FAMILY est efficace contre les bactéries, levures et champignons lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe (certains usages ont été limités aux surfaces non poreuses et à des températures supérieures à 20° C).

RESISTANCE

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, un co-formulant contenu dans les produits de la famille ORAPI CRESYL FAMILY a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Quatre co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité endocrine (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation des produits de la famille ORAPI CRESYL FAMILY pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les professionnels (META RCP 1 et 2) et non-professionnels (uniquement pour le META RCP 2), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation de l'exposition liée à l'application des produits appartenant au META RCP 1 (pulvérisation à haute pression et application par serpillière ou brosse) est supérieure à l'AEL pour les non-professionnels. Les usages du META RCP 1 pour les non-professionnels sont donc non conformes.

L'estimation de l'exposition secondaire pour l'enfant rampant sur une surface (sèche ou humide) pour le META RCP 1 est supérieure à l'AEL. Pour le META RCP 2, l'estimation de l'exposition secondaire pour l'enfant rampant sur une surface humide est supérieure à l'AEL, mais est inférieure une fois la surface totalement sèche. Des mesures de gestions sont précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Pour les usages TP 2, compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

Considérant les conditions d'emploi des produits de la famille ORAPI CRESYL FAMILY pour l'usage TP 3, une contamination indirecte de l'alimentation (œufs) ne peut être exclue. Une estimation théorique du transfert de la substance active contenue dans le produit depuis les surfaces traitées vers les denrées alimentaires a été réalisée. Cette estimation permet de conclure que le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emplois précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant les usages de désinfection des surfaces **intérieures avec une serpillière ou par pulvérisation avec un spray prêt à l'emploi** et **extérieures avec une brosse ou par pulvérisation avec un spray prêt à l'emploi** des produits de la famille ORAPI CRESYL FAMILY, les niveaux d'exposition estimés des espèces non-cibles sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment environnemental. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC. Pour l'usage désinfection des surfaces extérieures avec une brosse (META RCP 1), la dose d'application revendiquée de 60 mL/m² ne doit pas être dépassée.

En conclusion, les usages de désinfection des surfaces intérieures et des surfaces extérieures conduisent à des risques acceptables pour l'environnement dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe. Une mesure de gestion des risques soulignant l'importance de respecter la dose d'application de 60 mL/m² est nécessaire pour garantir des risques acceptables en usage extérieur pour le META RCP 1.

Concernant l'usage de désinfection des surfaces extérieures avec un **nettoyeur à haute pression** des produits de la famille ORAPI CRESYL FAMILY, les niveaux d'exposition estimés des espèces non-cibles sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour les compartiments sol et eaux de surface.

En conclusion, l'usage de désinfection des surfaces extérieures avec un nettoyeur haute pression conduit à des risques inacceptables pour l'environnement dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Concernant l'usage de désinfection des **logements de petits animaux**, le niveau d'exposition estimé des espèces non-cibles est supérieur à la valeur de toxicité de référence pour le compartiment sol en cas de rinçage. Une mesure de gestion des risques soulignant l'importance de ne pas rincer les logements de petits animaux après traitement en extérieur est nécessaire pour garantir des risques acceptables pour cet usage.

En conclusion, l'usage de désinfection des logements de petits animaux conduit à des risques acceptables pour l'environnement dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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.

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 ORAPI CRESYL 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 de la famille de produits.

Données requises en post-autorisation

Les rapports finaux des études de stabilité long terme des produits dans leurs emballages commerciaux doivent être fournis dans un délai de 2 ans.

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

Méta RCP	Usage	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Meta RCP 1	1	Bactéries Levures	7 % v/v	Professionnels Désinfection des surfaces et sols Intérieur des bâtiments (TP2) Application manuelle à l'aide d'une serpillière	Conforme uniquement pour les surfaces non poreuses
	1	Bactéries Levures	7 % v/v	Non professionnels Désinfection des surfaces et sols Intérieur des bâtiments (TP2) Application manuelle à l'aide d'une serpillière	Non conforme Risque pour la santé humaine
	2	Bactéries Levures	7 % v/v	Professionnels Désinfection des surfaces et sols Extérieur des bâtiments (TP2) Application manuelle à l'aide d'une brosse	Conforme
	2	Bactéries Levures	7 % v/v	Non professionnels Désinfection des surfaces non poreuses et sols Extérieur des bâtiments (TP2) Application manuelle à l'aide d'une brosse	Non conforme Risque pour la santé humaine

Méta RCP	Usage	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
	3	Bactéries Levures	7 % v/v	Professionnels et non professionnels Désinfection des surfaces et sols Extérieur des bâtiments (TP2) Application manuelle à l'aide d'un nettoyeur haute pression	Non conforme - Risque pour la santé humaine pour les non professionnels - Risque pour l'environnement pour les compartiments sol et eaux de surface
Meta RCP 2	4	Bactéries Levures Champignons	100 % v/v Produit PAE	Professionnels et non professionnels Désinfection des petites surfaces, matériels, équipements et mobiliers Intérieur des bâtiments (TP2) Application par pulvérisation	Conforme uniquement pour les surfaces non poreuses
	5	Bactéries Levures	100 % Produit PAE	Professionnels et non professionnels Désinfection des petites surfaces, matériels, équipements et mobiliers Extérieur des bâtiments (TP2) Application par pulvérisation	Conforme
	6	Bactéries Levures	100 % Produit PAE	Non professionnels Désinfection des logements de petits animaux domestiques Intérieur et extérieur des bâtiments (TP3) Application par pulvérisation	Conforme sans rinçage en extérieur

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	ORAPI CRESYL FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	2 et 3
------------------	--------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ORAPI GROUP
	Adresse	25 Rue de l'industrie 69200 Vénissieux France
Numéro de demande	BC-LG039247-40	
Type de demande	Demande de mise à disposition sur le marché	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	ORAPI GROUP
Adresse du fabricant	25 Rue de l'industrie 69200 Vénissieux France
Emplacement des sites de fabrication	Parc Industriel de la Plaine de l'Ain 225 Allée des Cèdres 01150 Saint-Vulbas France

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

Substance active	Chlorocrésol
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	MPP-MF Alkylation Product Unit D-47812 Krefeld-Uerdingen Allemagne

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
Chlorocrésol	Chlorocrésol	Substance active technique	59-50-7	200-431-6	0,319	2,9
1-methoxy-2-propanol	1-methoxypropan-2-ol	Solvant	107-98-2	203-539-1	0,6105	5,55

2.2. Type de formulation

Concentré soluble (SL) Autre liquide (AL)
--

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	CRESYL CONCENTRÉ
----------------	------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2
---------------------	---

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
Chlorocrésol	Chlorocrésol	Substance active technique	59-50-7	200-431-6	2,9	2,9
1-methoxy-2-propanol	1-methoxypropan-2-ol	Solvant	107-98-2	203-539-1	5,55	5,55

2.2. Types de formulations

Concentré soluble (SL)

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

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable, catégorie 3 Corrosif pour les métaux, catégorie 1 Irritation cutanée, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H290 : Peut être corrosif pour les métaux H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H290 : Peut être corrosif pour les métaux H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/.... P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). 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. P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient en ... avec doublure intérieure résistant à la corrosion.
Note	EUH 208 : Contient du chlorocrésol. Peut produire une réaction allergique.

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces dures non poreuses à l'intérieur des bâtiments avec une serpillière

Type de produit	TP 2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces dures non poreuses à l'intérieur des bâtiments (par exemple caves, locaux à poubelles)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Désinfection des surfaces dures non poreuses (y compris les sols) à l'intérieur des bâtiments publics et privés. Hors domaine médical.
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide d'une serpillière
Dose(s) et fréquence(s) d'application	7 % v/v Temps de contact : 5 min pour les bactéries et 15 min pour les levures Température : 20°C Conditions de saleté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Contenant de 1, 5, 25 ou 200 L en fer blanc non verni.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur des surfaces non-poreuses.
- Ne pas appliquer à une température inférieure à 20°C.
- Verser 70 mL de produit concentré dans 930 mL d'eau dans un seau. Appliquer le produit dilué à l'aide d'une serpillière.

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

- Porter des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant l'application du produit.

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 des surfaces dures à l'extérieur des bâtiments avec une brosse

Type de produit	TP 2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces dures poreuses et non poreuses à l'extérieur des bâtiments
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Désinfection des surfaces dures, poreuses et non poreuses (y compris les sols) à l'extérieur des bâtiments publics et privés comme les terrasses et les murs (jusqu'à 50 cm de hauteur depuis le bas du mur).
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide d'une brosse
Dose(s) et fréquence(s) d'application	7 % v/v Temps de contact (bactéries et levures): 45 min Température : 10°C Conditions de saleté Fréquence: deux fois par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Contenant de 1, 5, 25 ou 200 L en fer blanc non verni

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer à une température inférieure à 10°C.
- Verser 70 mL de produit concentré dans 930 mL d'eau dans un seau. Appliquer le produit dilué à l'aide d'une brosse.

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

- S'assurer de mouiller complètement la surface. Ne pas utiliser plus de 60 mL de produit / m².
- Porter des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison de type 6 pendant l'application du produit.

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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc).
- Mouiller complètement les surfaces avec le produit, laisser agir pendant le temps de contact préconisé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Produit à verser directement près du sceau pour éviter toute projection.
- Porter une combinaison et des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des lunettes de protection, pendant la phase de manipulation du produit concentré, pendant la dilution.
- Rincer la surface et les matériaux traités après le traitement. Pendant cette phase de rinçage, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.
- Ne pas appliquer le produit sur une surface en contact avec les enfants.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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 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/brûlures, 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.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- 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

- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en 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

Nom commercial	Cresyl Concentré, CRESYL®, CRESYDOC, DIABLOTIN® GRESIROL, MORTIS® GRESIROL, OXI CRESOL				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlorocrésol	Chlorocrésol	Substance active technique	59-50-7	200-431-6	2,9
1-methoxy-2-propanol	1-methoxypropan-2-ol	Solvant	107-98-2	203-539-1	5,55

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	CRESYL PAE
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2 et 3
---------------------	--------

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
Chlorocrésol	Chlorocrésol	Substance active technique	59-50-7	200-431-6	0,319	0,319
1-methoxy-2-propanol	1-methoxypropan-2-ol	Solvant	107-98-2	203-539-1	0,6105	0,6105

2.2. Types de formulations

Autre liquide (AL)

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux, catégorie 1
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient en ... avec doublure intérieure résistant à la corrosion.
Note	EUH 208 : Contient du chlorocrésol. Peut produire une réaction allergique.

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces dures non poreuses, de matériels, d'équipements et de mobiliers à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	TP 2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces dures non poreuses à l'intérieur des bâtiments (i.e. petites surfaces, matériels, équipements, mobiliers).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Désinfection de petites surfaces dures non poreuses, de matériels, d'équipements et de mobiliers à l'intérieur des bâtiments publiques et privés. Hors domaine médical.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi – pas de dilution Temps de contact : 5 min pour les bactéries et, 15 min pour les levures et champignons Température : 20°C Conditions de saleté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pulvérisateur à gachette en HDPE (500 mL)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer uniquement sur des surfaces non-poreuses. - Appliquer uniformément le produit par pulvérisation en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides pendant le temps préconisé (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon propre et humide ou une éponge).

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

- Rincer les surfaces et les matériaux traités après le traitement. Pendant cette phase de rinçage, pour les professionnels, des gants doivent être portés.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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 petites surfaces dures, de matériels, d'équipements et de mobiliers à l'extérieur des bâtiments publics et privés.

Type de produit	TP 2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces dures poreuses/non poreuses à l'extérieur des bâtiments (i.e. petites surfaces, matériel, équipement, mobilier).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Désinfection de petites surfaces dures poreuses/non poreuses, de matériels, d'équipements et de mobiliers à l'extérieur des bâtiments publics et privés. Hors domaine médical.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi – pas de dilution Temps de contact (bactéries et levures) : 45 min Température : 10°C Conditions de saleté Fréquence : deux fois par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pulvérisateur à gachette en HDPE (500 mL)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer à une température inférieure à 10°C.
- Appliquer uniformément le produit par pulvérisation en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides pendant le temps préconisé (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon propre et humide ou une éponge).

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

- Rincer les surfaces et les matériaux traités après le traitement. Pendant cette phase de rinçage, pour les professionnels, des gants doivent être portés.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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 des logements de petits animaux domestiques à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments publics et privés.

Type de produit	TP 3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des logements de petits animaux domestiques tels que des chenils, clapiers ou poulaillers.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Désinfection des logements de petits animaux domestiques à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments publics et privés.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi – pas de dilution Temps de contact (bactéries et levures): 30 min Température : 10°C Conditions de propreté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pulvérisateur à gachette en HDPE (500 mL)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Appliquer uniformément le produit par pulvérisation en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides pendant le temps préconisé (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon propre et humide ou une éponge).
- Laisser sécher les surfaces traitées.

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

- Ne pas appliquer le traitement en présence d'animaux domestiques.
- Ne pas introduire les animaux domestiques dans leurs logements avant un séchage complet.
- Ne jamais rincer les surfaces traitées après utilisation du produit en extérieur.

Pour les animaux destinés à la consommation :

- Ne pas appliquer en présence d'animaux.
- Retirer ou couvrir les abreuvoirs et mangeoires des animaux avant le traitement.
- Attendre 30 minutes après application avant la ré-entrée des animaux.
- Mettre de la litière propre avant la ré-entrée des animaux.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc).
- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour les professionnels, porter des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase d'essuyage du produit.
- Les enfants ne doivent pas être en contact avec les surfaces traitées jusqu'à un séchage complet.

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 la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et 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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, 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.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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

- Durée de vie : 2 ans.
- Tenir hors de portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en 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

Nom commercial	Cresyl PAE, CRESYL® PAE, OXI CRESOL PAE, CRESYDOC PAE				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlorocrésol	Chlorocrésol	Substance active technique	59-50-7	200-431-6	0,319
1-methoxy-2-propanol	1-methoxypropan-2-ol	Solvant	107-98-2	203-539-1	0,6105