



Maisons-Alfort, le 4 mai 2018

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide STERIGENE IPA** **à base de propan-2-ol,** **de la société Sterigene**

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 le produit biocide STERIGENE IPA de la société Sterigene.

Le produit biocide STERIGENE IPA est un type de produit 2¹ destiné à la désinfection de surface à base de 64,7 % de propan-2-ol². Le produit est appliqué par pulvérisation pour la désinfection de surface en milieu industriel par des professionnels.

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 ce produit, 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 09 avril 2018. La classification figurant en annexe a été corrigée.

¹ TP 2 : 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.



DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

Le produit STERIGENE IPA a été évalué 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 du produit 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 du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 9 novembre 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit STERIGENE 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.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit STERIGENE IPA est efficace contre les bactéries, levures et moisissures pour la désinfection des surfaces, dans les salles propres (ISO 14644-1 classes 1 à 8, BPF classes A à C), en milieu industriel, dans les conditions d'emploi 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 (suspicion de résistance), 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 du produit STERIGENE 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.

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

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 VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu des usages du produit STERIGENE IPA qui excluent le risque alimentaire, l'évaluation n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Compte tenu des usages du produit STERIGENE IPA appliqué en salles propres uniquement, l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux, ainsi que l'exposition des eaux souterraines n'ont pas été considérées pertinentes, dans les conditions d'application 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 le produit STERIGENE 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit STERIGENE IPA :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures Champignons	100 %	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection des surfaces en salles propres (ISO 14644-1 classes 1 à 8, BPF classes A à C) en milieu industriel. Utilisateurs professionnels. Application : <ul style="list-style-type: none">- par pulvérisation ;- avec un balai humide. Temps de contact : 5 min. Température : 20°C.	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

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

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sterigene
	Adresse	2 rue André Citroën 95130 Franconville FRANCE
Numéro de demande	BC-DF025439-49	
Type de demande	Autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

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

	<p>Allemagne</p> <p>3/ Ineos Solvents Germany GmbH, Werk Moers Römerstraße 733 474433 Moers Allemagne</p>
--	--

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

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

2.2. Type de formulation

Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire catégorie 2 STOT SE 3 Flam. Liq. 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H225 : Liquide et vapeurs très inflammables
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H225 : Liquide et vapeurs très inflammables

Conseils de prudence	<p>P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols</p> <p>P264: Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé</p> <p>P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.</p> <p>P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche</p> <p>P405 : P405 : garder sous clef</p> <p>P501: Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur</p> <p>P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.</p> <p>P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.</p> <p>P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/.../ antidéflagrant.</p> <p>P242 Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.</p> <p>P243 Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

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

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

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles avec un spray de 500mL, 750mL et 1L en PET Bidon de 5L en PEHD

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

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

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

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

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une protection respiratoire (APF 10) pendant l'application du produit.
- Pendant l'application par pulvérisation, l'exposition faciale doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :
 - o Une minimisation des éclaboussures;
 - o Une minimisation du nombre de personnes exposées;

- Une mise en place d'un système de management/supervision afin de vérifier que les MGR en place sont correctement appliquées et que les procédures sont bien;
- Une formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;
- Une bonne hygiène personnelle.

- L'utilisateur devra porter une protection oculaire.
- Pour les personnes n'appliquant pas le produit, ne pas entrer dans la pièce pendant l'application du produit.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

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

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriées.

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

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

6. Autre(s) information(s)

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