

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2018-0114

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

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

Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides ANIOS IPA,

de la société ANIOS IPA
enregistrée sous le numéro BC-QY025584-01

Vu les conclusions de l'évaluation du 06 décembre 2018,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant que des données confirmatoires concernant le stockage long terme du produit dans l'emballage commercial sont nécessaires,

Article 1^{er}

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

Article 2

Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies dans un délai de deux ans après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché,

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

18 DEC. 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0114	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.4. 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



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 Sablières 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 PEBD, 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

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître. Évaluer. Protéger

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

- Durée de vie: 2 ans
- Ne pas stocker à 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 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

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 %