

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

N° AMM : FR-2019-0077

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 par reconnaissance mutuelle simultanée de la famille de produits biocides **INSPEC IPA**,*

de la société *Redditch Medical*

enregistrée sous le numéro *BC-GU033617-18*

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative à la famille de produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 05 juin 2019,

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

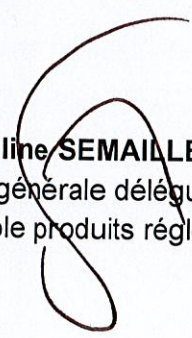
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 27 mars 2029.

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

2 6 JUIN 2019


Dr Caroline SEMAILLE
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	INSPEC IPA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	2
------------------	---

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Redditch Medical
	Adresse	Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, Sedgefield, County Durham, TS21 3FD Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-GU033617-18	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0077	
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	Redditch Medical
Adresse du fabricant	Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, Sedgefield, County Durham, TS21 3FD Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, Sedgefield, County Durham, TS21 3FD Royaume-Uni

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

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	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge Louisiana 70897 Etats-Unis

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	Haven 3222 Vondelingenweg 601 3196 KK, Vondelingenplaat Pays-Bas

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 (technique)	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	64	64

2.2. Type de formulation

Meta RCP 1: AL (autres liquides) – solution prête à l'emploi / pulvérisation
Meta RCP 2: AL (autres liquides) – lingettes prêtes à l'emploi

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)	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 (% m/m)	
					Min	Max
Propan-2-ol (technique)	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	64	64

2.2. Types de formulations

AL (autres liquides) – solution prête à l'emploi / pulvérisation

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 vapeur hautement inflammable H319: Provoque une sévère irritation des yeux H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H225: Liquide et vapeur hautement inflammable. 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 surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. 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 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 P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P370+P378: En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction. 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...
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 – Utilisateurs professionnels – traitement par pulvérisation

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces en salles propres en milieu industriel (biopharmaceutique et dispositifs médicaux) ainsi que dans les laboratoires
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Versement Essuyage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 50 mL de produit par m ² de surface traitée Temps de contact : <u>Bactéries</u> - 5 minutes en condition de propreté - 15 minutes en condition de saleté <u>Levures</u> - 5 minutes en condition de propreté - 15 minutes en condition de saleté <u>Champignons</u> - 15 minutes en condition de propreté Application à température ambiante (20 ± 2°C)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille PEHD – 5 L Vaporisateur PEHD – 0,5 L; 1 L

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 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter les instructions d'emploi
- 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.
- Vaporiser le produit à environ 15-20 cm de la surface à traiter, verser directement sur les surfaces ou appliquer avec un chiffon ou une éponge.
- Mouiller complètement les surfaces avec le produit, laisser agir pendant le temps de contact préconisé.
- Ne pas utiliser comme bain désinfectant.
- Dans le cas d'un traitement contre les bactéries et levures avec un temps de contact de 5 minutes la surface doit être propre avant l'utilisation du produit.
- Pour une efficacité fongicide, nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains après utilisation et avant toute manipulation d'aliments.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Le port d'une protection oculaire durant la phase de manipulation du produit est recommandé.
- L'application de contrôles techniques pour éliminer les résidus présents dans l'air est obligatoire (par exemple, ventilation dans les locaux) avant que les opérateurs ne soient autorisés à pénétrer dans les zones traitées après une désinfection de grande surface. Si nécessaire, une restriction d'attente d'une durée suffisante doit être mise en œuvre pour permettre l'élimination des résidus dans l'air.

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 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 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.

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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ajouter des précisions le cas échéant ex film plastique), dans un circuit de collecte approprié.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

Connaître, évaluer, protéger

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

- Stocker le produit dans son contenant original dans un endroit frais, sec et correctement ventilé.
- Tenir à l'écart de sources d'inflammation.
- Garder à l'abri de la lumière.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

La désinfection d'instruments ou matériels qui relèvent de la réglementation (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux ne sont pas concernés par cette autorisation.

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	INSPEC IPA				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0077-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (% m/m)
Propan-2-ol (technique)	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	64

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)	2
---------------------	---

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 (technique)	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	64	64

2.2. Types de formulations

AL (autres liquides) – lingettes prêtes 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 vapeur hautement inflammable H319: Provoque une sévère irritation des yeux H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H225: Liquide et vapeur hautement inflammable H319: Provoque une sévère irritation des yeux H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges



Conseils de prudence	<p>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</p> <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>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>P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.</p> <p>P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P370+P378: En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction.</p> <p>P403+P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405: Garder sous clef.</p> <p>P501: Éliminer le contenu/récipient dans...</p>
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 – Utilisateurs professionnels

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces en salles propres en milieu industriel (biopharmaceutique et dispositifs médicaux) ainsi que dans les laboratoires
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Essuyage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	6 lingettes par m ² Temps de contact (bactéries et levures): 5 min Applicaton à température ambiante (20 ± 2 ° C).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Lingettes (55% cellulose / 45% polyester) imprégnées. Sachet en plastique laminé PET/EVOH/PE - 50 lingettes

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

- Mouiller complètement les surfaces avec le produit (6 lingettes par m² de surface), laisser agir pendant le temps de contact préconisé.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant l'emploi et respectez toutes les instructions fournies.
- Se référer au plan d'hygiène en place afin de s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Informer le titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application des lingettes.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains après utilisation et avant toute manipulation d'aliments.
- Eviter le contact avec les yeux. Les lingettes utilisées doivent être éliminées dans un récipient fermé.

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 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 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.

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 (ajouter des précisions le cas échéant ex film plastique), 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 le produit dans son contenant original dans un endroit frais, sec et correctement ventilé.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

- Tenir à l'écart de sources d'inflammation.
- Garder à l'abri de la lumière.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Durée de conservation: 2 ans

6. Autre(s) information(s)

La désinfection d'instruments ou matériels qui relèvent de la réglementation (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux ne sont pas concernés par cette autorisation.

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	INSPEC IPA				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0077-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (% m/m)
Propan-2-ol (technique)	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	64