

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1144 DE LA COMMISSION**du 9 juin 2023****accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Bactacid IPA-N»
conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 24 avril 2019, la société Chemi-Pharm AS a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission ⁽²⁾, une demande d'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique, au sens de l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013, dénommé «Bactacid IPA-N» et relevant des types de produits 2 et 4 tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012. La demande a été enregistrée sous le numéro BC-SM051156-28 dans le registre des produits biocides (ci-après le «registre»). La demande mentionnait également le numéro de la demande relative à la famille de produits biocides de référence, «Knieler & Team Propanol Family», inscrite au registre sous le numéro BC-AQ050985-22.
- (2) Les substances actives contenues dans le même produit biocide unique «Bactacid IPA-N» sont le propan-1-ol et le propan-2-ol, qui figurent sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 pour les types de produits 2 et 4.
- (3) Le 8 décembre 2021, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013, l'Agence a soumis à la Commission son avis ⁽³⁾ et le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant «Bactacid IPA-N».
- (4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les différences proposées entre le même produit biocide unique et le produit biocide de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission ⁽⁴⁾ et que, sur la base de l'évaluation de la famille de produits biocides de référence, «Knieler & Team Propanol Family», sous réserve du respect du projet de RCP, le même produit biocide unique remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (5) Le 24 octobre 2022, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «Bactacid IPA-N».

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ Avis de l'Agence européenne des produits chimiques du 8 décembre 2021 concernant «Bactacid IPA-N», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation> (en anglais uniquement).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4).

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0027679-0000, à la société Chemi-Pharm AS pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit biocide unique «Bactacid IPA-N», conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 2 juillet 2023 au 31 juillet 2032.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 juin 2023.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Bactacid IPA-N

Type de produit 2 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Désinfectants)

Type de produits 4 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Désinfectants)

Numéro de l'autorisation: EU-0027679-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0027679-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**1.1. Marque(s) commerciale(s) du produit**

Nom commercial	Bactacid IPA-N
----------------	----------------

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Chemi-Pharm AS
	Adresse	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald Estonie
Numéro de l'autorisation	EU-0027679-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0027679-0000	
Date de l'autorisation	2.7.2023	
Date d'expiration de l'autorisation	31.7.2032	

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	AS Chemi-Pharm
Adresse du fabricant	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Estonie
Emplacement des sites de fabrication	AS Chemi-Pharm, Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Estonie

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

Substance active	Propane-1-ol
Nom du fabricant	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresse du fabricant	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City États-Unis

Substance active	Propane-1-ol
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Allemagne

Substance active	Propane-1-ol
Nom du fabricant	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Afrique du Sud
Emplacement des sites de fabrication	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Afrique du Sud

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresse du fabricant	Römerstrasse 733, 47443 Moers Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Allemagne INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Allemagne

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	35,0
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	35,0

2.2. Type de formulation

AL — Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mention de danger	Liquide et vapeurs inflammables. Provoque des lésions oculaires graves. Peut provoquer somnolence ou vertiges. L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

	<p>Éviter de respirer les vapeurs.</p> <p>Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>Porter un équipement de protection des yeux.</p> <p>EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>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>Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>Garder sous clef.</p> <p>Éliminer le récipient dans point de collecte de déchets autorisé.</p>
--	---

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1

Utiliser # 1 — Désinfection de petites surfaces solides non poreuses, RTU liquide

Type de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Non applicable
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: Pas de donnée</p> <p>Nom commun: Bactéries</p> <p>Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Pas de donnée</p> <p>Nom commun: Levures</p> <p>Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Pas de donnée</p> <p>Nom commun: virus (activité virucide à spectre limité)</p> <p>Stade de développement: Pas de donnée</p>
Domaine d'utilisation	<p>Intérieur</p> <p>Établissements de santé et secteurs pharmaceutique et cosmétique, environnement de patients, espaces de travail/bureaux, équipements généraux (à l'exclusion des surfaces en contact avec des denrées alimentaires):</p> <p>désinfection de petites surfaces solides/non poreuses.</p> <p>Réservé à un usage professionnel.</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Application manuelle</p> <p>Description détaillée:</p> <p>Désinfectant de surface prêt à l'emploi à température ambiante (20 ± 2 °C).</p> <p>L'ensemble de la surface à désinfecter est humidifié en versant ou en vaporisant le produit à courte distance, puis en l'essuyant soigneusement avec un chiffon. La quantité de produit doit être suffisante (50 ml/m^2 maxi.) pour maintenir la surface humide pendant le temps de contact.</p>

Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Temps d'exposition minimum: • pour le contrôle de la prolifération des bactéries, levures et virus enveloppés: 60 sec • pour le contrôle des virus (activité virucide à spectre limité): 5 min Dilution (%): Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Fréquence de désinfection raisonnable dans la chambre d'un patient: 1 à 2 par jour. Au maximum 6 applications par jour. Aucun intervalle de sécurité ne doit être respecté entre deux applications.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacon polyéthylène haute densité (HDPE) de 100, 500, 750 et 1 000 ml, transparent/blanc, avec bouchons à clapet en polypropylène (PP) (accessoire: bouchon PP à visser avec tête de pulvérisation); Bidon en HDPE de 5 000 ml, transparent/blanc, avec bouchon vissé en HDPE.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent toujours être visiblement propres avant désinfection. Au maximum 6 applications par jour.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir le mode d'emploi général.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir le mode d'emploi général.

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir le mode d'emploi général.

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir le mode d'emploi général.

4.2. Description de l'utilisation

Tableau 2

Utiliser # 2 — Désinfection de petites surfaces solides non poreuses, RTU liquide

Type de produit	TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Non applicable
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Pas de donnée Nom commun: Bactéries Stade de développement: Pas de donnée Nom scientifique: Pas de donnée Nom commun: Levures Stade de développement: Pas de donnée

Domaine d'utilisation	Intérieur Établissements de santé et secteur agroalimentaire, espaces de préparation et de manipulation des aliments dans des cuisines/restaurants: désinfection de petites surfaces solides/non poreuses. Réservé à un usage professionnel.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application manuelle Description détaillée: Désinfectant de surface prêt à l'emploi à température ambiante (20 ± 2 °C). L'ensemble de la surface à désinfecter est humidifié en versant ou en vaporisant le produit à courte distance, puis en l'essuyant soigneusement avec un chiffon. La quantité de produit doit être suffisante (50 ml/m ² maxi.) pour maintenir la surface humide pendant le temps de contact.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Temps d'exposition minimum: pour le contrôle de la prolifération des bactéries et des levures à 20 °C: 60 sec Dilution (%): Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Les produits peuvent être utilisés aussi souvent que nécessaire. Fréquence de désinfection raisonnable dans la chambre d'un patient: 1 à 2 par jour. Aucun intervalle de sécurité ne doit être respecté entre deux applications.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacon polyéthylène haute densité (HDPE) de 100, 500, 750 et 1 000 ml, transparent/blanc, avec bouchons à clapet en polypropylène (PP) (accessoire: bouchon PP à visser avec tête de pulvérisation); Bidon en PEHD de 5 000 ml, transparent/blanc, avec bouchon vissé en PEHD.

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent toujours être visiblement propres avant désinfection.

4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir le mode d'emploi général.

4.2.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir le mode d'emploi général.

4.2.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir le mode d'emploi général.

4.2.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir le mode d'emploi général.

5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION ⁽¹⁾

5.1. Consignes d'utilisation

Réservé à un usage professionnel.

⁽¹⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

5.2. Mesures de gestion des risques

Tenir hors de la portée des enfants.

L'utilisation d'une protection oculaire pendant la manipulation du produit est obligatoire.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Mesures générales de premiers secours: Éloigner la victime de la zone contaminée. En cas de de nausées, consulter un médecin. Si possible, afficher cette feuille.

EN CAS D'INHALATION: sortir à l'air libre et rester au repos dans une position confortable pour respirer. Contacter un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Retirer ensuite tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Rincer la peau à l'eau en continu pendant 15 minutes. Contacter un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant si cela ne pose pas de difficulté. Rincer à l'eau en continu pendant au moins 15 minutes. Composer le 112 pour obtenir une aide médicale.

Informations destinées au personnel soignant/médecin:

Rincer également les yeux à plusieurs reprises pendant le trajet jusqu'au cabinet du médecin en cas d'exposition à des produits chimiques alcalins (pH > 11), à des amines et à des acides tels que l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la victime est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir la personne. Composer le 112 pour obtenir une aide médicale.

Mesures à prendre en cas de déversement accidentel: Stopper la fuite dans la mesure où cela ne présente aucun danger. Retirer toute source d'inflammation. Veiller tout particulièrement à éviter les charges électrostatiques. Veiller à l'absence de flamme nue. Ne pas fumer. Empêcher tout déversement dans les égouts ou les eaux du domaine public. Essuyer avec un matériau absorbant (un chiffon, par exemple). Absorber au plus vite les déversements avec des matériaux solides inertes, comme l'argile ou de la terre diatomée. Procéder à un nettoyage mécanique (balayage, pelle). Traiter les déchets conformément aux réglementations locales en vigueur.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Le traitement des déchets doit être conforme aux réglementations officielles. Ne pas déverser dans les égouts. Ne pas jeter avec les déchets domestiques. Remettre le contenu/récipient à un point de collecte agréé. Vider entièrement le packaging avant de le jeter. Une fois entièrement vides, les récipients sont recyclables comme n'importe quel autre emballage.

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

Durée de conservation: 24 mois.

Entreposer dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Garder le récipient bien fermé. Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.

Température de stockage recommandée: 0-30 °C

Ne pas stocker à des températures inférieures à 0 °C.

Ne pas entreposer à proximité d'aliments, de boissons ou de nourriture pour animaux. Tenir à l'écart des matériaux combustibles.

6. AUTRES INFORMATIONS
