

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

Nom: BACTY SP IPA

Type(s) de produit: TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Numéro de l'autorisation: FR-2018-0100

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: FR-0015032-0000

Table des matières

Partie 1. - Premier niveau d'information	1
1. Informations administratives	1
1.1. Nom	1
1.2. Type(s) de produit	1
1.3. Titulaire de l'autorisation	1
1.4. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.5. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	2
2. Composition et formulation de la famille de produits	2
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille	2
2.2. Type de formulation	2
Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP	3
1. Informations administratives sur le méta-RCP	3
1.1. Identificateur du méta-RCP - Meta SPC 1	3
1.2. Suffixe du numéro d'autorisation	3
1.3 Type(s) de produit	3
2. Composition du méta-RCP	3
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP	3
2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP	3
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	3
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	4
4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques	5
4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	5
4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les	5
4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son	5
4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans	5
4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques	6
4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	6
4.2.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les	7

4.2.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son	7
4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans	7
4.3.1 Consignes d'utilisation spécifiques	8
4.3.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	8
4.3.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les	8
4.3.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son	8
4.3.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans	8
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	8
5.1. Consignes d'utilisation	8
5.1. Consignes d'utilisation	9
5.2. Mesures de gestion des risques	9
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers	9
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	9
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales	9
6. Autres informations	10
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	10
7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de	10
1. Informations administratives sur le méta-RCP	11
1.1. Identificateur du méta-RCP - Meta SPC 2	11
1.2. Suffixe du numéro d'autorisation	11
1.3 Type(s) de produit	12
2. Composition du méta-RCP	12
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP	12
2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP	12
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	12
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	13
4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques	14
4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	14
4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les	14
4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son	14

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans	14
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	14
5.1. Consignes d'utilisation	14
5.2. Mesures de gestion des risques	15
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers	15
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	15
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales	15
6. Autres informations	15
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	16
7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de	16
1. Informations administratives sur le méta-RCP	16
1.1. Identificateur du méta-RCP - Meta SPC 3	16
1.2. Suffixe du numéro d'autorisation	16
1.3 Type(s) de produit	17
2. Composition du méta-RCP	17
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP	17
2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP	17
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	17
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	18
4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques	18
4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	19
4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les	19
4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son	19
4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans	19
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	19
5.1. Consignes d'utilisation	19
5.2. Mesures de gestion des risques	19
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers	20
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	20
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales	20

6. Autres informations	20
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	20
7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de	20

Partie 1. - Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom

BACTY SP IPA

1.2. Type(s) de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

1.3. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Conformat
	Adresse	10-12, avenue de Verdun 1916 92257 LA GARENNE COLOMBES CEDEX France
Numéro de l'autorisation	FR-2018-0100	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	FR-0015032-0000	
Date de l'autorisation	03/10/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	02/10/2028	

1.4. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	Conformat
Adresse du fabricant	140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison France
Emplacement des sites de fabrication	SIMAGEC, 54 avenue de la Plaine 13106 Rousset France
	ARDEPHARM, Les iles ferays 07300 Tournon France

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

Substance active

1355 - Propane-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) 4999 Baton Rouge 70897 Louisiane États-Unis

2. Composition et formulation de la famille de produits

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	44.4 - 70.8

2.2. Type(s) de formulation

AE – aérosol

AL – autres liquides

Lingette

Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 1

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-1

1.3 Type(s) de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	70.7 - 70.7

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL – autres liquides

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.
Liquide et vapeurs très inflammables.
Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Conseils de prudence

Éviter de respirer les .

Se laver soigneusement après manipulation.

Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Porter .

Appeler en cas de malaise.

EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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.

Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin.

Stocker dans un endroit bien ventilé.Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Garder sous clef.

Éliminer le dans

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Désinfection par pulvérisation manuelle

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

Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection de 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 stade de développement)

---Bactéries-Pas de donnée

---Levures-Pas de donnée

---Champignons-Pas de donnée

Domaine d'utilisation

Intérieur

Intérieur (industries)

Méthode(s) d'application

Pulvérisation -

-

Taux et fréquences d'application

-- 0 -
Produit prêt à l'emploi
Temps de contact : 5 minutes
Température : 20°C

Utilisation en salles propres uniquement.

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

Bouteille avec pulvérisateur: 750 mL et 1L en HDPE

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Tenir le pulvérisateur vertical et pulvériser uniformément d'une distance comprise entre 10 et 30 cm de la surface à désinfecter de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes. Si nécessaire, le produit peut être étalé avec un tissu.

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

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

-

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

-

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

-

4.2 Description de l'utilisation

Utilisation 2 - Désinfection des surfaces par essuyage avec un balai humide

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	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection de 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 stade de développement)	---Bactéries-Pas de donnée ---Levures-Pas de donnée ---Champignons-Pas de donnée
Domaine d'utilisation	Intérieur Intérieur (industries)
Méthode(s) d'application	Essuyage avec un balai humide - -
Taux et fréquences d'application	-- 0 - Produit prêt à l'emploi Temps de contact : 5 minutes Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Bidon en HDPE: 5L, 10L et 20L

4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Appliquer uniformément le produit par application avec un balai humide de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes.

4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

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

-

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

-

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

-

4.3 Description de l'utilisation

Utilisation 3 - Désinfection des surfaces avec application de lingettes

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	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection de 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 stade de développement)	---Bactéries-Pas de donnée ---Levures-Pas de donnée
Domaine d'utilisation	Intérieur Intérieur (industries)
Méthode(s) d'application	Application avec des lingettes à imprégner - -
Taux et fréquences d'application	1 lingette (23 * 23 cm) / 1 à 2 m ² - 0 - Produit prêt à l'emploi 1 lingette (23 * 23 cm) / 1 à 2 m ² Temps de contact : 5 minutes Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement.

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

Sachet scellé (sac à fermeture à glissière multicouche, LLDPE + PET + AL + LLDPE). Les lingettes sèches et le sachet scellé sont contenus dans un sac (sac multicouche, PET + VMPET + métallocène-LLDPE) de 200 mL à 2 500 mL.

4.3.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Appliquer le produit uniformément avec une lingette imprégnée (25 mL par lingette) juste avant utilisation dans le cas du produit BACTY SP IPA sachets) sur la surface à désinfecter de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes.

4.3.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.3.3 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

-

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

-

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

-

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

5.1. Consignes d'utilisation

5.1. Consignes d'utilisation

Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
Laisser la surface sécher.
Utilisation uniquement en salles propres (selon ISO 14644-1 de classe 1 à 8, GMP grade A à C).
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 des risques

Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
Dans une pièce ayant un taux de renouvellement de l'air inférieur à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h), 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.
Dans une pièce ayant un taux de renouvellement de l'air supérieur ou égale à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h), 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) 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;
- o 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 respectées;
- o Une formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;
- o Une bonne hygiène personnelle.

De plus, le professionnel devra porter une protection oculaire.
Pour les personnes n'appliquant pas le produit, ne pas entrer dans la pièce pendant l'application du produit si le taux de renouvellement de l'air est inférieur à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h).
Les équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que les lingettes et tissus utilisés pour l'application sont jetables et ne doivent pas être lavés.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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. Consignes pour une élimination sûre 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 tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

Ne pas stocker plus de 2 ans.
Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°C

6. Autres informations

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'Autorité Compétente.
Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Pulvérisateur
Numéro de l'autorisation <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	FR-0015032-0001 1-1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	70.7

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Bidon
Numéro de l'autorisation <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	FR-0015032-0002 1-1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	70.7

Nom commercial

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Sachets

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

FR-0015032-0003 1-1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	70.7

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 2

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-2

1.3 Type(s) de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	70.7 - 70.7

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AE – aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.
Aérosol extrêmement inflammable.
Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur
Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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.
Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
Éviter de respirer les .
Se laver soigneusement après manipulation.
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Porter .
Appeler en cas de malaise.

EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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.

Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin.

Stocker dans un endroit bien ventilé.Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Garder sous clef.

Protéger du rayonnement solaire.Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.

Éliminer le dans

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Désinfection par pulvérisation d'un aérosol

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

Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection de 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 stade de développement)

---Bactéries-Pas de donnée
---Levures-Pas de donnée
---Champignons-Pas de donnée

Domaine d'utilisation

Intérieur
Intérieur (industries)

Méthode(s) d'application

Pulvérisation -
-

Taux et fréquences d'application

-- 0 -
Produit prêt à l'emploi
Temps de contact : 5 minutes
Température : 20°C
Utilisation en salles propres uniquement.

Catégorie(s) d'utilisateurs

Dimensions et matériaux d'emballage

Professionnel

Bidon de 400 mL en Aluminium contenu dans un sac en PP.

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Tenir le pulvérisateur vertical et pulvériser uniformément d'une distance comprise entre 10 et 30 cm de la surface à désinfecter de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes. Si nécessaire, le produit peut être étalé avec un tissu.

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

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

-

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

-

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

-

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

5.1. Consignes d'utilisation

Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
Laisser la surface sécher.
Utilisation uniquement en salles propres (selon ISO 14644-1 de classe 1 à 8, GMP grade A à C).

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 des risques

Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

Dans une pièce ayant un taux de renouvellement de l'air inférieur à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h), 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.

Dans une pièce ayant un taux de renouvellement de l'air supérieur ou égale à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h), 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) 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;
- o 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 respectées;
- o Une formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;
- o Une bonne hygiène personnelle.

De plus, le professionnel devra porter une protection oculaire.

Pour les personnes n'appliquant pas le produit, ne pas entrer dans la pièce pendant l'application du produit si le taux de renouvellement de l'air est inférieur à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h).

Les équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que les lingettes et tissus utilisés pour l'application sont jetables et ne doivent pas être lavés.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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. Consignes pour une élimination sûre 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 appropriés.

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

Ne pas stocker plus de 2 ans.

Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°C

6. Autres informations

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'Autorité Compétente.
Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Aérosol

Numéro de l'autorisation

FR-0015032-0004 1-2

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	70.7

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 3

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-3

1.3 Type(s) de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	44.4 - 70.8

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

Lingette

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Liquide et vapeurs très inflammables.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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.
Éviter de respirer les .
Se laver soigneusement après manipulation.
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Appeler en cas de malaise.
EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Garder sous clef.

Éliminer le dans

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Désinfection par lingette imprégnée

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	Produit prêt à l'emploi destiné à la désinfection de 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 stade de développement)	---Bactéries-Pas de donnée ---Levures-Pas de donnée
Domaine d'utilisation	Intérieur Intérieur (industries)
Méthode(s) d'application	Application de lingettes pré-imprégnées - -
Taux et fréquences d'application	1 lingette (23 * 23 cm) / 1 à 2 m ² - 0 - Produit prêt à l'emploi 1 lingette (23 * 23 cm) / 1 à 2 m ² Temps de contact : 5 minutes Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Sac refermable multi-couches (PET + VMPET + metallocene-LLDPE)

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Appliquer le produit uniformément avec une lingette sur la surface à désinfecter de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes.

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

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

-

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

-

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

-

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

5.1. Consignes d'utilisation

Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
Laisser la surface sécher.
Utilisation uniquement en salles propres (selon ISO 14644-1 de classe 1 à 8, GMP grade A à C).
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 des risques

Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
Dans une pièce ayant un taux de renouvellement de l'air inférieur à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h), 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.
Dans une pièce ayant un taux de renouvellement de l'air supérieur ou égale à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h), 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) 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;
- o 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 respectées;
- o Une formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;
- o Une bonne hygiène personnelle.

De plus, le professionnel devra porter une protection oculaire.

Pour les personnes n'appliquant pas le produit, ne pas entrer dans la pièce pendant l'application du produit si le taux de renouvellement de l'air est inférieur à 21 volumes renouvelés/heure (21 vol/h).

Les équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que les lingettes et tissus utilisés pour l'application sont jetables et ne doivent pas être lavés.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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. Consignes pour une élimination sûre 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 tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

Durée de vie: 2 ans.

Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C

6. Autres informations

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'Autorité Compétente. Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (100% polyester)

Numéro de l'autorisation(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

FR-0015032-0005 1-3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	44.4

Nom commercial

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes C

Numéro de l'autorisation(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

FR-0015032-0006 1-3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	49.9
