

# Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de

**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:** BE2018-0036-00-00

**Numéro de référence de** BE-0015166-0000

## 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 instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	5
4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	5
4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	6
4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques	7
4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	7

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	7
4.2.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	7
4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	7
4.3.1 Consignes d'utilisation spécifiques	8
4.3.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	9
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	9
4.3.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	9
4.3.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	9
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	9
5.1. Consignes d'utilisation	9
5.2. Mesures de gestion des risques	10
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	10
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	11
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	11
6. Autres informations	11
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	11
7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel	11
1. Informations administratives sur le méta-RCP	13
1.1. Identificateur du méta-RCP - Meta SPC 2	13
1.2. Suffixe du numéro d'autorisation	13
1.3 Type(s) de produit	13
2. Composition du méta-RCP	13
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP	13
2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP	14
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	14
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	15
4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques	16
4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	16
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	16

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	16
4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	16
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	16
5.1. Consignes d'utilisation	16
5.2. Mesures de gestion des risques	17
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	17
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	18
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	18
6. Autres informations	18
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	18
7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel	18
1. Informations administratives sur le méta-RCP	19
1.1. Identificateur du méta-RCP - Meta SPC 3	19
1.2. Suffixe du numéro d'autorisation	19
1.3 Type(s) de produit	19
2. Composition du méta-RCP	19
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP	19
2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP	20
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	20
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	20
4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques	21
4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	22
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	22
4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	22
4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	22
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	22
5.1. Consignes d'utilisation	22
5.2. Mesures de gestion des risques	23
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	23

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	24
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	24
6. Autres informations	24
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	24
7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel	24

## 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

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	Nom	Conformat
	Adresse	10-12, avenue de Verdun 1916 92257 LA GARENNE COLOMBES CEDEX France
<b>Numéro de l'autorisation</b>	BE2018-0036-00-00	
<b>Numéro de référence de</b>	BE-0015166-0000	
<b>Date de l'autorisation</b>	03/10/2018	
<b>Date d'expiration de</b>	02/10/2028	

#### 1.4. Fabricant(s) des produits biocides

<b>Nom du fabricant</b>	Conformat
<b>Adresse du fabricant</b>	140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison France
<b>Emplacement des sites de</b>	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)

<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen Belgique
<b>Emplacement des sites de</b>	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 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- Générateur aérosol
AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution
lingettes

## 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 - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

### 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

Éviter de respirer les vapeurs.

Se laver . soigneusement après manipulation.

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

Porter des gants de protection.

Appeler un médecin en cas de malaise.

EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:Rincer avec précaution à l'eau pendant

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 récipient dans réglementation en vigueur

## 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

##### Le cas échéant, description

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. (Sauf dans l'industrie vétérinaire et alimentaire.)

##### Organisme(s) cible(s) (y

Bactérie-Bactérie-Pas de donnée

Levures-Levures-Pas de donnée

Champignons-Champignons-Pas de donnée

##### Domaine d'utilisation

Intérieur

Usage intérieur (industries)

##### Méthode(s) d'application

Pulvérisation -

##### Taux et fréquences

-- 0 -

	Prêt à l'emploi Temps de contact 5 minutes Température: 20°C  Utilisation en salles propres uniquement
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Dimensions et matériaux</b>	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**

<b>Type de produit</b>	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des
<b>Le cas échéant, description</b>	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.
<b>Organisme(s) cible(s) (y</b>	Bactéries-Bactéries-Pas de donnée Levures-Levures-Pas de donnée Champignons-Champignons-Pas de donnée
<b>Domaine d'utilisation</b>	Intérieur Usage intérieur (Industries)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Essuyage avec un balai humide -
<b>Taux et fréquences</b>	-- 0 -  Prêt à l'emploi Temps de contact 5 minutes Température: 20°C  Utilisation en salles propres uniquement.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Dimensions et matériaux</b>	Bidon de 5L, 10L et 20L en PEHD

#### 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

<b>Le cas échéant, description</b>	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.
<b>Organisme(s) cible(s) (y)</b>	Bactéries-bactéries-Pas de donnée Levures-Levures-Pas de donnée
<b>Domaine d'utilisation</b>	Intérieur Usage intérieur (Industries)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application avec des lingettes à imprégner -
<b>Taux et fréquences</b>	Prêt à l'emploi - 0 - Produit prêt à l'emploi  1 lingette (23 * 23 cm) / 1 à 2 m <sup>2</sup> - 0 Produit prêt à l'emploi 1 lingette (23 * 23 cm) / 1 à 2 m <sup>2</sup> Temps de contact : 5 minutes Température : 20°C  Utilisation en salles propres uniquement
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Dimensions et matériaux</b>	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**

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

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 à des températures supérieures à 30 ° C.  
Durée de vie: 2 ans

#### **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% Trigger

**Numéro de l'autorisation**

BE-0015166-0001 1-1

(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

---

**Nom commercial**

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Bottle

**Numéro de l'autorisation**

BE-0015166-0002 1-1

(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

---

**Nom commercial**

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% BiB

**Numéro de l'autorisation**

BE-0015166-0003 1-1

(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 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- Générateur aérosol

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

### Mention de danger

Aérosol extrêmement inflammable.  
 Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur  
 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  
 Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.  
 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.  
 Porter des gants de protection.  
 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:Rincer avec précaution à l'eau pendant  
 Protéger du rayonnement solaire.Ne pas exposer à une température supérieure à 50  
 Éviter de respirer les vapeurs.  
 Se laver . soigneusement après manipulation.  
 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
 Porter des gants de protection.  
 Appeler un médecin en cas de malaise.  
 EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une  
 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 récipient dans réglementation en vigueur

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

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Désinfection par pulvérisation d'un aérosol

<b>Type de produit</b>	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des
<b>Le cas échéant, description</b>	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. (Sauf dans l'industrie vétérinaire et alimentaire.)
<b>Organisme(s) cible(s) (y</b>	Bactéries-Bactéries-Pas de donnée Levures-Levures-Pas de donnée Champignons-Champignons-Pas de donnée
<b>Domaine d'utilisation</b>	Intérieur Usage intérieur (industries)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Pulvérisation -
<b>Taux et fréquences</b>	-- 0 -  Prêt à l'emploi Temps de contact 5 minutes Température: 20°C  Utilisation en salles propres uniquement.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Dimensions et matériaux</b>	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).

## 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 à des températures supérieures à 30 ° C.  
Durée de vie: 2 ans

### **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% Spray

**Numéro de l'autorisation**

BE-0015166-0004 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)

lingettes

## 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

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et  
Éviter de respirer les vapeurs.  
Se laver . soigneusement après manipulation.  
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
Porter des gants de protection.  
Appeler un médecin en cas de malaise.  
EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une  
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:Rincer avec précaution à l'eau pendant  
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 récipient dans réglementation en vigueur

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

## 4.1 Description de l'utilisation

### Utilisation 1 - Désinfection par lingette imprégnée

<b>Type de produit</b>	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des
<b>Le cas échéant, description</b>	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.
<b>Organisme(s) cible(s) (y)</b>	Bactéries-Bactéries-Pas de donnée Levures-Levures-Pas de donnée
<b>Domaine d'utilisation</b>	Intérieur Usage intérieur (Industries)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application de lingettes pré-imprégnées -
<b>Taux et fréquences</b>	Prêt à l'emploi - 0 - 1 lingette (23 * 23 cm) / 1 à 2 m <sup>2</sup> - 0 Produit prêt à l'emploi 1 lingette (23 * 23 cm) / 1 à 2 m <sup>2</sup> Temps de contact : 5 minutes Température : 20°C Utilisation en salles propres uniquement.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Dimensions et matériaux</b>	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).

## 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 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 à des températures supérieures à 30 ° C.  
Durée de vie: 2 ans

### **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% Wipes P

**Numéro de l'autorisation**

BE-0015166-0005 1-3

(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	44.4

---

**Nom commercial**

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes C

**Numéro de l'autorisation**

BE-0015166-0006 1-3

(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	49.9

---