

# 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:** CH-2018-0037

**Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3:** CH-0019451-0000

## Table des matières

|  |    |
|--|----|
| Partie 1. - Premier niveau d'information                                 | 1  |
| 1. Informations administratives  | 1  |
| 2. Composition et formulation de la famille de produits                  | 2  |
| Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP                     | 3  |
| 1. Informations administratives sur le méta-RCP - <b>Meta SPC 1</b>      | 3  |
| 2. Composition 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  |
| 5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP                           | 10 |
| 6. Autres informations   | 11 |
| 7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP | 12 |
| 1. Informations administratives sur le méta-RCP - <b>Meta SPC 2</b>      | 13 |
| 2. Composition 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 |
| 5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP                           | 17 |
| 6. Autres informations   | 18 |
| 7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP | 18 |
| 1. Informations administratives sur le méta-RCP - <b>Meta SPC 3</b>      | 19 |
| 2. Composition du méta-RCP   | 19 |
| 3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP                | 20 |
| 4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP                               | 21 |
| 5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP                           | 22 |
| 6. Autres informations   | 24 |
| 7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP | 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         | 140 avenue Paul DOUMER 92500 RUEIL-MALMAISON France |
| <b>Numéro de l'autorisation</b>                      | CH-2018-0037    |   |
| <b>Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3</b>  | CH-0019451-0000 |   |
| <b>Date de l'autorisation</b>                        | 10/12/2018      |   |
| <b>Date d'expiration de l'autorisation</b>           | 02/10/2028      |   |

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

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

**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, 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 - 70,7 |

### 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 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 récipient dans réglementation en vigueur

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

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Pulvérisation

##### 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

Le produit BACTY SP IPA est un désinfectant prêt à l'emploi utilisé pour la désinfection des équipements industriels (surface supérieure) et des sols dans les salles blanches (ISO 14644-1 classe 1 à 8, BPF UE de A à C) de processus industriels (sauf dans l'industrie vétérinaire et alimentaire).

##### Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: Bactérie  
Nom commun: Bactérie  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Levures  
Nom commun: Levures  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Champignons  
Nom commun: Champignons  
Stade de développement: Pas de donnée

|  |   |
|--|---|
| <b>Domaine d'utilisation</b>               | Intérieur<br><br>Usage intérieur  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>            | Méthode d'application: Pulvérisation<br>Description détaillée:<br><br>Le produit est pulvérisé (avec un pulvérisateur) sur la surface pour désinfecter.     |
| <b>Taux et fréquences d'application</b>    | Taux d'application: -<br>Dilution (%): 0<br>Nombre et fréquence des applications:<br><br>Prêt à l'emploi<br>Temps de contact 5 minutes<br>Température: 20°C |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>         | Professionnel   |
| <b>Dimensions et matériaux d'emballage</b> | Bouteille en HDPE avec un spray de 750 mL et 1L.  |

#### 4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Maintenir la gâchette verticale et pulvériser à une distance de 10 à 30 cm uniformément sur la surface à traiter en quantité suffisante (50 ml / m<sup>2</sup>) pour que les surfaces restent humides pendant au moins 5 minutes. Si nécessaire, le produit appliqué peut être étalé avec un chiffon.

#### 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 - Essuyage**

**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**

Le produit BACTY SP IPA est un désinfectant prêt à l'emploi utilisé dans les salles blanches industrielles (ISO 14644-1 classe 1 à 8, catégorie GMP EU A à C) pour la désinfection des surfaces dures. Il peut être utilisé sur les murs, les sols, les paillasse et les équipements

**Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)**

Nom scientifique: Bactéries  
Nom commun: Bactéries  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Levures  
Nom commun: Levures  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Champignons  
Nom commun: Champignons  
Stade de développement: Pas de donnée

**Domaine d'utilisation**

Intérieur

Usage intérieur  
Industries

|  |  |
|--|--|
| <b>Méthode(s) d'application</b>            | <p>Méthode d'application: Essuyage<br/>Description détaillée:</p> <p>Le produit est appliqué en étalant uniformément sur la surface pour désinfecter.</p>              |
| <b>Taux et fréquences d'application</b>    | <p>Taux d'application: -<br/>Dilution (%): 0<br/>Nombre et fréquence des applications:</p> <p>Prêt à l'emploi<br/>Temps de contact 5 minutes<br/>Température: 20°C</p> |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>         | <p>Professionnel</p>   |
| <b>Dimensions et matériaux d'emballage</b> | <p>Bidon de 5L, 10L et 20L en PEHD</p>   |

#### 4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Appliquer le produit en épongeant uniformément sur la surface à traiter en quantité suffisante pour que la 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 - Essuyage avec des lingettes

|  |   |
|--|---|
| <b>Type de produit</b>   | TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux  |
| <b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée</b> | Le produit BACTY SP IPA est un désinfectant prêt à l'emploi utilisé dans les salles blanches industrielles (ISO 14644-1 classe 1 à 8, catégorie GMP EU A à C) pour la désinfection des surfaces dures. Il peut être utilisé sur les murs, les sols, les paillasse et les équipements. |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)</b>      | Nom scientifique: Bactéries<br>Nom commun: Bactéries<br>Stade de développement: Pas de donnée<br><br>Nom scientifique: Levures<br>Nom commun: Levures<br>Stade de développement: Pas de donnée  |
| <b>Domaine d'utilisation</b>   | Intérieur<br><br>Usage intérieur<br>Industries  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                      | Méthode d'application: essuyage avec des lingettes<br>Description détaillée:<br><br>Le produit est appliqué uniformément avec une lingette imprégnée sur les surfaces à désinfecter.  |
| <b>Taux et fréquences d'application</b>                              | Taux d'application: Prêt à l'emploi<br>Dilution (%): 0<br>Nombre et fréquence des applications:   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Prêt à l'emploi<br/> Taux d'application: en fonction de la taille de la lingette. Une lingette de 23 * 23 cm suffit à désinfecter 1 à 2 m<sup>2</sup><br/> Temps de contact 5 minutes<br/> Température: 20 ° C</p>   |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>         | <p>Professionnel</p>  |
| <b>Dimensions et matériaux d'emballage</b> | <p>Sachet scellé (sac à fermeture à glissière multicouche, LLDPE + PET + AL + LLDPE).<br/> Lingettes sèches et sachet contenus dans un sac (sac multicouche, PET + VMPET + métallocène-LLDPE) de 200 mL à 2 500 mL.</p> |

#### 4.3.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Appliquer le produit avec une lingette (imprégnée juste avant utilisation dans le cas du produit BACTY SP IPA saches) uniformément sur la surface à traiter en quantité suffisante (une lingette de 23 \* 23 cm pour 1-2m<sup>2</sup>) afin que la 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Laisser sécher la surface.
- Utiliser uniquement dans des salles blanches (ISO 14644-1 en classe 1 à 8, GMP EU en 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 titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

- Dans une pièce ayant un taux de ventilation 21 vol / h, lors de l'application du produit, porter des gants de protection résistant aux produits chimiques (matériau de gant à préciser par le titulaire de l'autorisation) et RPE (avec APF 10).
- Dans une pièce ayant un taux de ventilation  $\geq 21$  vol / h, lors de l'application du produit, porter uniquement des gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Lors de l'application par pulvérisation, l'exposition du visage aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation de l'équipement de protection individuelle et l'application de techniques de gestion des risques techniques et organisationnelles telles que:
  - o la minimisation des éclaboussures et des déversements;
  - o minimiser le nombre d'employés exposés;
  - o Gestion / supervision en place pour vérifier que les MGR en place sont utilisées correctement ;
  - o formation du personnel sur les bonnes pratiques;
  - o bon niveau d'hygiène personnelle.
- Les EPI pour la phase de pulvérisation sont les suivants: Protection des yeux.
- Pour les personnes n'appliquant pas le produit, ne pas pénétrer dans la pièce avec un taux de ventilation 21 vol / h pendant l'application du produit.
- Évitez tout contact direct ou indirect avec les aliments et les aliments pour animaux.
- Les équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que les lingettes et tissus utilisés pour l'application sont jetables et ne sont pas 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

**Conscience altérée:** ne pas donner de liquides ni provoquer de vomissements; placer en position de récupération et consulter immédiatement un médecin.

Gardez le contenant ou l'étiquette disponible.

**Inhalation:** Amener la victime à l'air frais et la maintenir en position assise. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou si de grandes quantités ont été inhalées.

**Contact avec la bouche / Ingestion:** Laver la bouche avec de l'eau. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou en cas de contact par la bouche avec de grandes quantités.

**Contact avec la peau:** Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver la peau contaminée avec de l'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

**Contact avec les yeux:** Rincer immédiatement à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Recherchez et retirez les lentilles de contact si faciles à faire. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin si une irritation ou une déficience visuelle survient.

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

- Ne jetez pas le produit sur le sol, dans un cours d'eau, dans l'évier ou dans l'environnement.
- Eliminer le produit conformément aux exigences locales.

### 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

- Le titulaire de l'autorisation doit signaler tout incident lié à l'efficacité observé aux autorités compétentes (AC).
- Des études de durée de vie sont en cours et devraient être fournies après autorisation dans les 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

|   |  |            |
|---|--|------------|
| <b>Nom commercial</b>   | BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Trigger | Marché: FR |
| <b>Numéro de l'autorisation</b><br><small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small> | CH-0019451-0001 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       |

---

---

|   |                                       |            |
|---|---------------------------------------|------------|
| <b>Nom commercial</b>   | BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Bottle | Marché: FR |
| <b>Numéro de l'autorisation</b><br><small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small> | CH-0019451-0002 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% BiB

Marché: FR

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

CH-0019451-0003 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- 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 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.  
Porter des gants de protection.  
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.  
Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.  
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 position où elle peut confortablement respirer.

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 - Pulvérisation

##### 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

Le produit BACTY SP IPA est un désinfectant prêt à l'emploi utilisé pour la désinfection des équipements industriels (surface supérieure) et des sols dans les salles blanches (ISO 14644-1 classe 1 à 8, BPF UE de A à C) de processus industriels (sauf dans l'industrie vétérinaire et alimentaire).

##### Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: Bactéries  
Nom commun: Bactéries  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Levures  
Nom commun: Levures  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Champignons  
Nom commun: Champignons  
Stade de développement: Pas de donnée

##### Domaine d'utilisation

Intérieur

Usage intérieur

##### Méthode(s) d'application

Méthode d'application: Pulvérisation  
Description détaillée:

Le produit est pulvérisé (avec un aérosol) sur la surface pour désinfecter.

##### Taux et fréquences d'application

Taux d'application: -  
Dilution (%): 0  
Nombre et fréquence des applications:

|  |  |
|--|--|
|  | Prêt à l'emploi<br>Temps de contact 5 minutes<br>Température: 20°C |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>         | Professionnel  |
| <b>Dimensions et matériaux d'emballage</b> | Aérosol dans un sac en PP dans une boîte en aluminium de 400 ml.   |

#### 4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Tenir l'aérosol en position verticale et pulvériser à une distance de 10 à 30 cm de manière uniforme sur la surface à traiter en quantité suffisante pour que les surfaces restent humides 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Laisser sécher la surface.
- Utiliser uniquement dans des salles blanches (ISO 14644-1 en classe 1 à 8, GMP EU en 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 titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

- Dans une pièce ayant un taux de ventilation 21 vol / h, lors de l'application du produit, porter des gants de protection résistant aux produits chimiques (matériau de gant à préciser par le titulaire de l'autorisation) et RPE (avec APF 10).
- Dans une pièce ayant un taux de ventilation  $\geq 21$  vol / h, lors de l'application du produit, porter uniquement des gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Lors de l'application par pulvérisation, l'exposition du visage aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation de l'équipement de protection individuelle et l'application de techniques de gestion des risques techniques et organisationnelles telles que:
  - o la minimisation des éclaboussures et des déversements;
  - o minimiser le nombre d'employés exposés;
  - o Gestion / supervision en place pour vérifier que les MGR en place sont utilisées correctement ;
  - o formation du personnel sur les bonnes pratiques;
  - o bon niveau d'hygiène personnelle.
  
- Les EPI pour la phase de pulvérisation sont les suivants: Protection des yeux.
- Pour les personnes n'appliquant pas le produit, ne pas pénétrer dans la pièce avec un taux de ventilation 21 vol / h pendant l'application du produit.
- Évitez tout contact direct ou indirect avec les aliments et les aliments pour animaux.
- Les équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que les lingettes et tissus utilisés pour l'application sont jetables et ne sont pas 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

**Conscience altérée:** ne pas donner de liquides ni provoquer de vomissements; placer en position de récupération et consulter immédiatement un médecin.

Gardez le contenant ou l'étiquette disponible.

**Inhalation:** Amener la victime à l'air frais et la maintenir en position assise. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou si de grandes quantités ont été inhalées.

**Contact avec la bouche / Ingestion:** Laver la bouche avec de l'eau. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou en cas de contact par la bouche avec de grandes quantités.

**Contact avec la peau:** Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver la peau contaminée avec de l'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

**Contact avec les yeux:** Rincer immédiatement à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Recherchez et retirez les lentilles de contact si faciles à faire. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin si une irritation ou une déficience visuelle survient.

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

- Ne jetez pas le produit sur le sol, dans un cours d'eau, dans l'évier ou dans l'environnement.
- Eliminer le produit conformément aux exigences locales.

### 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

- Le titulaire de l'autorisation doit signaler tout incident lié à l'efficacité observé aux autorités compétentes (AC).
- Des études de durée de vie sont en cours et devraient être fournies après autorisation dans les 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

Marché: FR

### Numéro de l'autorisation

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

CH-0019451-0004 1-2

| 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 - 49,9 |

## 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 de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

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 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 récipient dans réglementation en vigueur

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

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Essuyage avec des lingettes

|  |   |
|--|---|
| <b>Type de produit</b>   | TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux  |
| <b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée</b> | Le produit BACTY SP IPA est un désinfectant prêt à l'emploi utilisé dans les salles blanches industrielles (ISO 14644-1 classe 1 à 8, catégorie GMP EU A à C) pour la désinfection des surfaces dures. Il peut être utilisé sur les murs, les sols, les paillasses et les équipements.                    |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)</b>      | Nom scientifique: Bactéries<br>Nom commun: Bactéries<br>Stade de développement: Pas de donnée<br><br>Nom scientifique: Levures<br>Nom commun: Levures<br>Stade de développement: Pas de donnée  |
| <b>Domaine d'utilisation</b>   | Intérieur<br><br>Usage intérieur<br>Industries  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                      | Méthode d'application: Essuyage avec des lingettes<br>Description détaillée:<br><br>Le produit est appliqué uniformément avec une lingette imprégnée sur les surfaces à désinfecter.  |
| <b>Taux et fréquences d'application</b>                              | Taux d'application: Prêt à l'emploi<br>Dilution (%): 0<br>Nombre et fréquence des applications:<br><br>Prêt à l'emploi<br>Taux d'application: en fonction de la taille de la lingette. Une lingette de 23 * 23 cm suffit à désinfecter 1 à 2 m <sup>2</sup> Temps de contact 5 minutesTempérature: 20 ° C |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                   | Professionnel   |
| <b>Dimensions et matériaux d'emballage</b>                           | Sachets multicouches (couche de film = PET + VMPET + métallocène-LLDPE).  |

#### **4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques**

Appliquer le produit avec une lingette (imprégnée juste avant utilisation dans le cas du produit BACTY SP IPA saches) uniformément sur la surface à traiter en quantité suffisante (une lingette de 23 \* 23 cm pour 1-2m<sup>2</sup>) afin que la 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**

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Laisser sécher la surface.
- Utiliser uniquement dans des salles blanches (ISO 14644-1 en classe 1 à 8, GMP EU en 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 titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.

## 5.2. Mesures de gestion des risques

- Dans une pièce ayant un taux de ventilation 21 vol / h, lors de l'application du produit, porter des gants de protection résistant aux produits chimiques (matériau de gant à préciser par le titulaire de l'autorisation) et RPE (avec APF 10).
- Dans une pièce ayant un taux de ventilation  $\geq 21$  vol / h, lors de l'application du produit, porter uniquement des gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Lors de l'application par pulvérisation, l'exposition du visage aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation de l'équipement de protection individuelle et l'application de techniques de gestion des risques techniques et organisationnelles telles que:
  - o la minimisation des éclaboussures et des déversements;
  - o minimiser le nombre d'employés exposés;
  - o Gestion / supervision en place pour vérifier que les MGR en place sont utilisées correctement ;
  - o formation du personnel sur les bonnes pratiques;
  - o bon niveau d'hygiène personnelle.
- Les EPI pour la phase de pulvérisation sont les suivants: Protection des yeux.
- Pour les personnes n'appliquant pas le produit, ne pas pénétrer dans la pièce avec un taux de ventilation 21 vol / h pendant l'application du produit.
- Évitez tout contact direct ou indirect avec les aliments et les aliments pour animaux.
- Les équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que les lingettes et tissus utilisés pour l'application sont jetables et ne sont pas 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

**Conscience altérée:** ne pas donner de liquides ni provoquer de vomissements; placer en position de récupération et consulter immédiatement un médecin.  
Gardez le contenant ou l'étiquette disponible.

**Inhalation:** Amener la victime à l'air frais et la maintenir en position assise. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou si de grandes quantités ont été inhalées.

**Contact avec la bouche / Ingestion:** Laver la bouche avec de l'eau. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou en cas de contact par la bouche avec de grandes quantités.

**Contact avec la peau:** Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver la peau contaminée avec de l'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

**Contact avec les yeux:** Rincer immédiatement à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Recherchez et retirez les lentilles de contact si faciles à faire. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin si une irritation ou une déficience visuelle survient.

|  |
|--|
|  |
|--|

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

|   |
|---|
| - Ne jetez pas le produit sur le sol, dans un cours d'eau, dans l'évier ou dans l'environnement.<br>- Eliminer le produit conformément aux exigences locales. |
|---|

#### 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

|   |
|---|
| - Le titulaire de l'autorisation doit signaler tout incident lié à l'efficacité observé aux autorités compétentes (AC).<br>- Des études de durée de vie sont en cours et devraient être fournies après autorisation dans les deux ans.<br>- Meta SPC 3: les tests de stabilité du produit pour les produits biocides doivent être effectués avec le produit fourni à l'utilisateur.<br>Une étude accélérée de la quantité d'AS avant et après stockage devrait être fournie après l'autorisation dans un délai d'un an. |
|---|

#### 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

|   |  |            |
|---|--|------------|
| <b>Nom commercial</b>   | BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes P | Marché: FR |
| <b>Numéro de l'autorisation</b><br><small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small> | CH-0019451-0005 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

Marché: FR

**Numéro de l'autorisation**

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

CH-0019451-0006 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       |