



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 2 octobre 2028.

A Maisons-Alfort, le

29 NOV. 2021

Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	KALISAT BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL WIPES C
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KALISAT IPA WIPES C KALI BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL WIPES C KALICHEM BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL WIPES C KALICHEM IPA WIPES C

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	XLK
	Adresse	140 AVENUE PAUL DOUMER 92500 RUEIL MALMAISON FRANCE
Numéro de demande	BC-FY070497-02	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique autorisé NA-BBS	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0049	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	02/10/2028	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	XLK
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

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

Substance active	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 du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

- Considérant la lingette dans la formulation

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	-	49,9 (technique)

- Ne considérant pas la lingette dans la formulation

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	-	70,8 (technique)

2.2. Type de formulation

Lingettes

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 2 Irritation oculaire catégorie 2 STOT SE 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H225 : Liquide et vapeur hautement inflammable H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeur hautement inflammable H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280 : porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

	<p>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection par lingette imprégnée

Type de produit	TP02
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	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 le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (industries)
Méthode(s) d'application	Application de lingettes pré-imprégnées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	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	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac refermable multi-couches (PET + VMPET + metallocene-LLDPE)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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 de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation



4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions 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 de risque

- 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. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de 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. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Durée de vie : 2 ans.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'Autorité Compétente.