

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2018

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour la famille de produits biocides BACTY SP IPA** **à base de propan-2-ol,** **de la société CONFORMAT**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

#### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides BACTY SP IPA de la société CONFORMAT.

La famille de produits biocides BACTY SP IPA est un type de produit <sup>2</sup> composée de 44,0 à 70,0% v/v (pure) de propan-2-ol<sup>2</sup>. La famille de produits biocides est divisée en 3 META RCP. Les produits de la famille de produits biocides BACTY SP IPA sont prêts à l'emploi et destinés à être appliqués pour la désinfection de salles propres en milieu industriel.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

La famille de produits BACTY SP IPA a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

---

<sup>1</sup> TP2 : Désinfectant non destiné à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

<sup>2</sup> RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/407 DE LA COMMISSION du 11 mars 2015 approuvant le propanol-2 en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4.

<sup>3</sup> Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 9 Novembre 2017 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille BACTY SP IPA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour les 3 META RCP, les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille BACTY SP IPA sont efficaces pour la désinfection des surfaces par application sans action mécanique (pulvérisation manuelle et essuyage par balai humide), contre les bactéries, les levures et les champignons dans les salles propres (selon la norme ISO 14644-1 en classes 1 à 8, GMP EU grade A à C), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille BACTY SP IPA sont efficaces pour la désinfection des surfaces par application avec action mécanique (lingettes à imprégner ou pré-imprégnées) contre les bactéries et les levures dans les salles propres (selon la norme ISO 14644-1 en classes 1 à 8, GMP EU grade A à C), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. En revanche, aucun essai n'a été soumis pour démontrer l'efficacité des produits pour la désinfection des surfaces avec action mécanique contre les champignons.

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active propan-2-ol.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit BACTY SP IPA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

<sup>5</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit qui exclut le contact alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Compte tenu des usages des produits de la famille BACTY SP IPA, appliqués en salles propres uniquement, l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux, ainsi que l'exposition des eaux souterraines n'ont pas été considérées pertinentes, dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits BACTY SP IPA est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

### Résultats de l'évaluation pour les usages pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits BACTY SP IPA

Meta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Meta RCP 1	Bactéries Levures Champignons	Produit prêt à l'emploi	Utilisateurs professionnels (en milieu industriel)  Désinfection des surfaces des salles propres par application par pulvérisation manuelle.  Temps de contact : 5 minutes	Conforme
		Produit prêt à l'emploi	Utilisateurs professionnels (en milieu industriel)  Désinfection des surfaces des salles propres par application avec un balai humide.  Temps de contact : 5 minutes	Conforme
	Bactéries Levures	1 lingette à imprégner avec 25 mL de produit prêt à l'emploi pour 1 à 2 m <sup>2</sup>  (1 sachet contient 20 lingettes et 500mL de produit)	Utilisateurs professionnels (en milieu industriel)  Désinfection des surfaces des salles propres par application avec des lingettes à imprégner avant emploi.  Temps de contact : 5 minutes	Conforme

Meta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Meta RCP 1	Champignons	1 lingette à imprégner avec 25 mL de produit prêt à l'emploi pour 1 à 2 m <sup>2</sup>  (1 sachet contient 20 lingettes et 500 mL de produit)	Utilisateurs professionnels (en milieu industriel)  Désinfection des surfaces des salles propres par application avec des lingettes à imprégner avant emploi.  Temps de contact : 5 minutes	<b>Non conforme</b> - Efficacité non démontrée
Meta RPC 2	Bactéries Levures Champignons	Produit prêt à l'emploi	Utilisateurs professionnels (en milieu industriel)  Désinfection des surfaces des salles propres par application par pulvérisation.  Temps de contact : 5 minutes	Conforme
Meta RPC 3	Bactéries Levures	1 lingette prête à l'emploi pour 1 à 2 m <sup>2</sup>	Utilisateurs professionnels (en milieu industriel)  Désinfection des surfaces des salles propres par application avec des lingettes.  Temps de contact : 5 minutes	Conforme
	Champignons	1 lingette prête à l'emploi pour 1 à 2 m <sup>2</sup>	Utilisateurs professionnels (en milieu industriel)  Désinfection des surfaces des salles propres par application avec des lingettes.  Temps de contact : 5 minutes	<b>Non conforme</b> - Efficacité non démontrée

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

### Partie I.- premier niveau d'information

#### 1. Informations administratives

##### 1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	BACTY SP IPA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

##### 1.2. Type de produit (s)

Types de produit	PT 02

##### 1.3 Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Conformat
	Adresse	140 avenue Paul Doumer 92500 - Rueil Malmaison France
Numéro de demande	BC-UK025489-17	
Type de demande	Demande d'autorisation d'une famille de produits biocides	

##### 1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

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 la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adresse du fabricant	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen Belgique

<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge Louisiane 70897 Etats-Unis
---	--

## 2. Composition de la famille de produits et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

- Considérant la lingette dans la formulation

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		44,4 (technique)	70,7 (technique)

- Ne considérant pas la lingette dans la formulation

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,6 (technique)	70,8 (technique)

### 2.2. Type de formulation

AE – aérosol AL – autres liquides Lingette
--

## Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

### 1. Information administrative sur le Meta RCP 1

#### 1.1. Identification du Meta RCP 1

<b>Identification</b>	META RCP 1
-----------------------	------------

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

<b>Numéro 1</b>	
-----------------	--

#### 1.3. Type de produit (s)

<b>Type de produit (s)</b>	PT 02
----------------------------	-------

## 2. Composition du Meta RCP 1

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,7 (technique)	70,7 (technique)

### 2.2. Types de formulations

AL – Autres Liquides

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Liquide inflammable cat.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.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H225 : Liquide et vapeur hautement inflammable. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Conseils de prudence	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 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
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection par pulvérisation manuelle

Type de produit	TP2
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 Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (industries)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 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	Bouteille avec pulvérisateur: 750 mL et 1L en HDPE

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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 de risque spécifiques à l'usage

-

#### 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

-

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

-

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

-

## 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection des surfaces par essuyage avec un balai humide

Type de produit	TP2
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 Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (industries)
Méthode(s) d'application	Essuyage avec un balai humide
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 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	Bidon en HDPE: 5L, 10L et 20L

### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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 de risque spécifiques à l'usage

-

### 4.2.3. 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

-

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

-

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

-

## 4.3 Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection des surfaces avec application de lingettes

Type de produit	TP2
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.

<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Bactéries Levures
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur (industries)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application avec des lingettes à imprégner
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	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>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</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. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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 de risque spécifiques à l'usage

-

#### 4.3.3. 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

-

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

-

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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

### 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

- Ne pas stocker plus de 2 ans.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°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.
- Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

## Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

<b>Nom commercial</b>	<b>BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Pulvérisateur</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,7 (technique)

<b>Nom commercial</b>	<b>BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Bidon</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,7 (technique)

<b>Nom commercial</b>	<b>BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Sachets</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,7 (technique)

## Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

### 1. Information administrative sur le Meta RCP 2

#### 1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	META RCP 2
----------------	------------

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

#### 1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	PT 02
---------------------	-------

### 2. Composition du Meta RCP 2

#### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,7 (technique)	70,7 (technique)

#### 2.2. Types de formulations

AE - Aérosol
--------------

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Aérosol inflammable cat. 1 Irritation oculaire catégorie 2 STOT SE 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur. 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. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition

	<p>P251 : Récipient sous pression : ne pas perforer, ni brûler, même après usage</p> <p>P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols</p> <p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise</p> <p>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</p> <p>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> <p>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche</p> <p>P405 : Garder sous clef</p> <p>P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur</p>
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection par pulvérisation d'un aérosol

Type de produit	TP2
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 Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (industries)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 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	Bidon de 400 mL en Aluminium contenu dans un sac en PP

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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 de risque spécifiques à l'usage

-

#### 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

-

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

-

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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

### 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 :

- Une minimisation des éclaboussures;
- Une minimisation du nombre de personnes exposées;
- 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;
- Une formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;

- 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

- Ne pas stocker plus de 2 ans.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°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.
- Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

## Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcool 70% Aérosol				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,7 (technique)

## Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 3

### 1. Information administrative sur le Meta RCP 3

#### 1.1. Identification du Meta RCP 3

Identification	META RCP 3
----------------	------------

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	
----------	--

#### 1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	PT02
---------------------	------

## 2. Composition du Meta RCP 3

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 3

- Considérant la lingette dans la formulation

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		44,4 (technique)	49,9 (technique)

- Ne considérant pas la lingette dans la formulation

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,6 (technique)	70,8 (technique)

## 2.2. Types de formulations

Lingettes

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 3

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Liquide inflammable cat.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.
<b>Etiquetage</b>	
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 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
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 3

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection par lingette imprégnée

Type de produit	TP2
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.

<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Bactéries Levures
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur (industries)
<b>Méthode(s) d'application</b>	application de lingettes pré-imprégnées
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	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>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	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

-

#### 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

-

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

-

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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 3

### 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

- Éviter 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.
- Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de deux ans.

## Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 3

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

- Considérant la lingette

<b>Nom commercial</b>	<b>BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (100% polyester)</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		44,4 (technique)

- Ne considérant pas la lingette

<b>Nom commercial</b>	<b>BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (100% polyester)</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,6 (technique)

- Considérant la lingette

<b>Nom commercial</b>	<b>BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (55% cellulose/ 45% polyester)</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		49,9 (technique)

- Ne considérant pas la lingette

<b>Nom commercial</b>	<b>BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (55% cellulose/ 45% polyester)</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,8 (technique)