

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2018-0100

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides
BACTY SP IPA,

de la société

CONFORMAT

enregistrée sous le numéro

BC-UK025489-17

Vu les conclusions de l'évaluation du 18 septembre 2018,

Considérant que l'efficacité des produits n'a pas été démontrée pour la désinfection des surfaces avec des lingettes imprégnées contre les champignons et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désigné ci-dessus **est refusée** en France pour lutter contre les champignons sur des surfaces avec des lingettes imprégnées,

Considérant que l'évaluation des produits est conforme pour les usages par application sans action mécaniques contre les bactéries, les levures et les champignons et avec action mécanique contre les bactéries et les levures et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au à 10 ans à compter de la date d'autorisation de la famille.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

03 OCT. 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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
Emplacement des sites de fabrication	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

Identification	META RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	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

3.1 Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹

Classification	
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.
Etiquetage	
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	-

¹ « Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

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

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (industries)
Méthode(s) d'application	Application avec des lingettes à imprégner
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	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.
- Éliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit 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

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Pulvérisateur				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,7 (technique)

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Bidon				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100-01-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,7 (technique)

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Sachets				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100-01-03				
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 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 P251 : Récipient sous pression : ne pas perforer, ni brûler, même après usage 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

	<p>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

- 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

- 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 alcohol 70% Aérosol				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100-02-01				
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

Classification	
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.
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/

	<p>aérosols</p> <p>P264: Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>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.</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>P501 : Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur</p>
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.
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

-

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

- 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.
- 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

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (100% polyester)				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100-03-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		44,4 (technique)



- Ne considérant pas la lingette

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (100% polyester)				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100-03-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,6 (technique)

- Considérant la lingette

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (55% cellulose/ 45% polyester)				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100-03-03				
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

Nom commercial	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% tissu (55% cellulose/ 45% polyester)				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0100-03-04				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Isopropanol	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0		70,8 (technique)