

FR

ANNEXE

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
POUR UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES**

AGMA IPA product family

Type(s) de produit

TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à
l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Numéro d'autorisation BE2024-0011-00-00

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides BE-0032019-0000

I. PREMIER NIVEAU D'INFORMATION	3
1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	4
2. COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS	5
II. DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION - MÉTA-RCP	6
1. MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	7
2. COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1	8
3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1	9
4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP	11
5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1	13
6. AUTRES INFORMATIONS	14
7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 1	15
1. MÉTA-RCP 2 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	16
2. COMPOSITION DU MÉTA-RCP 2	17
3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2	18
4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP	20
5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 2	22
6. AUTRES INFORMATIONS	23
7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 2	24

Partie I.
PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom de famille

Nom	AGMA IPA product family
-----	-------------------------

1.2. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
--------------------	---

1.3. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Agma Europe Limited
	Adresse	Number 2 Geraldus Farrugia Street ZBG 4351 Zebbug Malte
Numéro de l'autorisation		BE2024-0011-00-00
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>		BE-0032019-0000
Date de l'autorisation		18/05/2021
Date d'expiration de l'autorisation		18/05/2031

1.4. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	AGMA Ltd
Adresse du fabricant	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
Emplacement des sites de fabrication	AGMA Ltd site 1 Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

1.5. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	Propaan-2-ol
Nom du fabricant	Ineos Solvents Germany GmbH
Adresse du fabricant	Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Ineos Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne

Chapitre 2. COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propaan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	70 - 70 % (p/p)

2.2. Type(s) de formulation

Type(s) de formulation	AL Autre liquide XX Divers: Lingettes imprégnées
------------------------	---

Partie II.
DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION - MÉTA-RCP

Chapitre 1. MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Méta-RCP 1 identificateur

Identificateur	Meta SPC: meta-SPC 1
----------------	----------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-1
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
--------------------	---

Chapitre 2. COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propaan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	70 - 70 % (p/p)

2.2. Type(s) de formulation des méta-RCP 1

Type(s) de formulation	XX Divers: lingettes imprégnées
------------------------	---------------------------------

Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

Mentions de danger	<p>H225: Liquide et vapeurs très inflammables.</p> <p>H319: Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges.</p> <p>EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.</p>
Conseils de prudence	<p>P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</p> <p>P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P264: Se laver de handen soigneusement après manipulation.</p> <p>P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage..</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 raadplegen.</p> <p>P261: Éviter de respirer les poussières.</p> <p>P261: Éviter de respirer les fumées.</p> <p>P261: Éviter de respirer les gaz.</p> <p>P261: Éviter de respirer les brouillards.</p> <p>P261: Éviter de respirer les vapeurs.</p> <p>P261: Éviter de respirer les aérosols.</p> <p>P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.</p> <p>P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>P405: Garder sous clef.</p>

P501: Éliminer le contenu dans dans un conteneur
selon la réglementation du pays..

P501: Éliminer le récipient dans dans un conteneur
selon la réglementation du pays..

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP

4.1. Description de l'utilisation 1

Tableau 1. Lingette prête à l'emploi pour désinfection de surfaces dures en salles blanches

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: autre: Bactéries Nom commun: autre: Bacteria Stade de développement: autre: Aucune donnée Nom scientifique: autre: Levures Nom commun: autre: Yeasts Stade de développement: autre: Aucune donnée Nom scientifique: autre: Champignons Nom commun: fungi Stade de développement: autre: Aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection de surfaces dures non poreuses propres en salles blanches - pour désinfection de transfert - dans le cadre du régime de désinfection en rotation - dans le cadre d'un régime de nettoyage et de désinfection général, de petites zones et de zones critiques, et de précision, conformément aux procédures internes documentées et validées
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: autre: essuyage Description détaillée: -
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 1 lingette pour jusqu'à 0,1 m ² . La lingette doit être remplacée aussi souvent que nécessaire afin de garantir un mouillage complet de la surface et d'éviter le transfert de contaminants à d'autres parties de la surface. Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: La désinfection doit être effectuée comme requis selon les protocoles de salle blanche. Temps de contact : - 5 min pour les bactéries et les levures - 15 min pour les champignons
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Pochette blanche en stratifié Matériau d'emballage : PET/PE

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'utilisation.

Chapitre 5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1

5.1. Consignes d'utilisation

Utiliser uniquement sur les surfaces propres.

Veiller à mouiller complètement les surfaces.

Essuyer la surface à désinfecter en effectuant des mouvements unidirectionnels qui se chevauchent. Utiliser une surface d'essuyage différente et non utilisée à chaque passage (huit passages au maximum). Cela peut se faire en dépliant et en repliant la lingette.

Jeter les lingettes usagées dans un récipient fermé

5.2. Mesures de gestion des risques

Éviter le contact avec les yeux.

Le produit ne doit être appliqué que pour la désinfection de petites surfaces.

Un taux de ventilation d'au moins 20/h doit être garanti.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

PREMIERS SOINS

EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

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

Aucune

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

Durée de conservation : 24 mois.

Exigences de stockage : Conserver au frais et à l'abri de la chaleur. Conserver à l'abri du gel.

Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS

1. Tenir compte de la valeur de référence européenne de 129,28 mg/m³ pour la substance active propan-2-ol (n° CAS : 67-63-0) qui a été utilisée pour l'évaluation des risques pour ce produit.
2. Toutes les informations concernant le contenu sont données en pour cent en volume (% v/v). Le produit contient 70 % v/v de propan-2-ol, ce qui correspond à 62,7 % p/p de propan-2-ol.

**Chapitre 7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIL
LES MÉTA-RCP 1**

**7.1. Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition
spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes	Marché: BE
Numéro de l'autorisation	BE-0032019-0001 1-1	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propaan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	70

Chapitre 1. MÉTA-RCP 2 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Méta-RCP 2 identificateur

Identificateur	Meta SPC: meta-SPC 2
----------------	----------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-2
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
--------------------	---

Chapitre 2. COMPOSITION DU MÉTA-RCP 2

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propaan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	70 - 70 % (p/p)

2.2. Type(s) de formulation des méta-RCP 2

Type(s) de formulation	AL Autre liquide
------------------------	------------------

Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2

Mentions de danger	<p>H225: Liquide et vapeurs très inflammables.</p> <p>H319: Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges.</p> <p>EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.</p>
Conseils de prudence	<p>P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</p> <p>P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P264: Se laver de handen soigneusement après manipulation.</p> <p>P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</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>P261: Éviter de respirer les poussières.</p> <p>P261: Éviter de respirer les fumées.</p> <p>P261: Éviter de respirer les gaz.</p> <p>P261: Éviter de respirer les brouillards.</p> <p>P261: Éviter de respirer les vapeurs.</p> <p>P261: Éviter de respirer les aérosols.</p> <p>P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.</p> <p>P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>P405: Garder sous clef.</p>

P501: Éliminer le contenu dans un conteneur selon la réglementation du pays..

P501: Éliminer le contenu dans un conteneur selon la réglementation du pays..

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP

4.1. Description de l'utilisation 1

Tableau 1. Spray prêt à l'emploi pour désinfection de surfaces dures en salles blanches

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: autre: Bactéries Nom commun: autre: Bacteria Stade de développement: autre: Aucune donnée Nom scientifique: autre: Levures Nom commun: autre: Yeasts Stade de développement: autre: Aucune donnée Nom scientifique: autre: Champignons Nom commun: fungi Stade de développement: autre: Aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection de surfaces dures non poreuses propres en salles blanches - pour désinfection de transfert - dans le cadre du régime de désinfection en rotation - dans le cadre d'un régime de nettoyage et de désinfection général, de petites zones et de zones critiques, et de précision, conformément aux procédures internes documentées et validées
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Pulvérisation Description détaillée: -
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: La désinfection doit être effectuée au fur et à mesure des besoins, conformément aux protocoles relatifs aux salles blanches. Appliquer 5 pulvérisations par 0,1 m ² (jusqu'à un maximum de 50 ml/m ²) et pour permettre au désinfectant d'agir. Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: Temps de contact: - 5 min pour les bactéries et les levures - 15 min pour les champignons Après le temps de contact, l'humidité résiduelle peut être éliminée à l'aide d'une lingette stérile et sèche pour salle blanche. Il est également possible de laisser la zone sécher naturellement avant de l'utiliser.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	5L récipient (HDPE) 1L Trigger spray (HDPE) 500 ml Triggerspray (HDPE) 900 ml Triggerspray (HDPE)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'utilisation.

Chapitre 5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 2

5.1. Consignes d'utilisation

Utiliser uniquement sur les surfaces propres.

Veiller à mouiller complètement les surfaces.

Pulvériser le produit sur la surface à désinfecter.

Pour une application optimale, tenir le récipient verticalement et le maintenir à une distance d'environ 10-20 cm de la surface.

Toujours fermer la buse après usage.

Jeter les lingettes usagées dans un récipient fermé.

5.2. Mesures de gestion des risques

Éviter le contact avec les yeux.

Le produit ne doit être appliqué que pour la désinfection de petites surfaces.

Pour le remplissage, utiliser un entonnoir.

La mesure d'atténuation des risques personnels suivante peut être envisagée pour la procédure de remplissage à moins qu'elle ne puisse être remplacée par des mesures techniques et/ou organisationnelles : L'utilisation d'une protection oculaire pendant le remplissage du produit est recommandée.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

PREMIERS SOINS

EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

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

Aucune

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

Durée de conservation : 24 mois.

Exigences de stockage : Conserver au frais et à l'abri de la chaleur. Conserver à l'abri du gel.

Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS

1. Tenir compte de la valeur de référence européenne de 129,28 mg/m³ pour la substance active propan-2-ol (n° CAS : 67-63-0) qui a été utilisée pour l'évaluation des risques pour ce produit.
2. Toutes les informations concernant le contenu sont données en pour cent en volume (% v/v). Le produit contient 70 % v/v de propan-2-ol, ce qui correspond à 62,7 % p/p de propan-2-ol.

Chapitre 7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIL LES MÉTA-RCP 2

7.1. Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial/noms commerciaux	Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Marché: BE
	Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Marché: BE
	Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Marché: BE
Numéro de l'autorisation	BE-0032019-0002 1-2	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propaan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	70