

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/2076 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2019****accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, 1^{er} alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 juin 2016, Contec Europe a introduit, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation pour une famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA», qui relève des types de produits 2 et 4 décrits à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente du Royaume-Uni avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-LA025582-58.
- (2) La substance active contenue dans la «famille de produits Contec IPA» est le propan-2-ol, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 22 août 2018, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis son rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Le 25 mars 2019, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a présenté à la Commission son avis ⁽²⁾, qui contenait les conditions d'autorisation proposées, le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») concernant la «famille de produits Contec IPA» et le rapport final d'évaluation sur cette famille de produits.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la «famille de produits Contec IPA» est une «famille de produits biocides» au sens de l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) n° 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect des conditions proposées et du projet de RCP, elle remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphes 1 et 6, du règlement susmentionné.
- (6) Le 28 mai 2019, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour la «famille de produits biocides Contec IPA».
- (8) Dans son avis, l'Agence recommande que l'autorisation contienne comme condition que le titulaire de celle-ci est tenu de réaliser un essai de stockage de long terme à température ambiante pour les lingettes dans leur emballage commercial. La Commission approuve cette recommandation et considère que la présentation des résultats de ce test devrait constituer une condition de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de la famille de produits biocides, telle que prévue à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Elle estime aussi que l'obligation de fournir des données après l'octroi de l'autorisation ne modifie en rien la conclusion selon laquelle la condition figurant à l'article 19, paragraphe 1, point d), dudit règlement est remplie sur la base des données existantes.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) du 28 février 2019 concernant l'autorisation de l'Union pour la «famille de produits Contec IPA» (ECHA/BPC/221/2019).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0020460-0000, à Contec Europe pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA», sous réserve du respect des conditions énoncées à l'annexe I et conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant à l'annexe II.

L'autorisation de l'Union est valable du 26 décembre 2019 au 30 novembre 2029.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

CONDITIONS (EU-0020460-0000)

Le titulaire de l'autorisation réalise un essai de stockage de long terme à température ambiante pour les lingettes dans leur emballage commercial.

Il présente les résultats du test à l'Agence au plus tard le 31 juillet 2021.

ANNEXE II

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

Contec IPA Product Family

Type de produit 2 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Désinfectants)

Type de produits 4 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Désinfectants)

Numéro de l'autorisation: EU-0020460-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0020460-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Nom**

Nom	Contec 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 TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
--------------------	---

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Contec Europe
	Adresse	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, France
Numéro de l'autorisation	EU-0020460-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0020460-0000	
Date de l'autorisation	26 décembre 2019	
Date d'expiration de l'autorisation	30 novembre 2029	

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

Nom du fabricant	Contec Inc.
Adresse du fabricant	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg États-Unis
Nom du fabricant	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresse du fabricant	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Chine
Emplacement des sites de fabrication	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Chine

Nom du fabricant	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresse du fabricant	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Royaume-Uni

Nom du fabricant	Flexible Medical Packaging
Adresse du fabricant	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Royaume-Uni

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

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	Brenntag GmbH
Adresse du fabricant	Messeallee 11, 45131 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Pays-Bas

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 (%)	
					Min	Max
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Type(s) de formulation

Formulation(s)	AL (tout autre liquide) — solution prête à l'emploi/pulvérisateur à gâchette AL (tout autre liquide) — lingette prête à l'emploi
----------------	---

PARTIE II

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION - MÉTA-RCP

MÉTA-RCP 1

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

1.1. Identificateur de méta-RCP 1

Identificateur	Contec IPA Liquid Products
----------------	----------------------------

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 TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
--------------------	---

2. COMPOSITION DES 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 (%)	
					Min	Max
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulation(s)	AL (tout autre liquide) — solution prête à l'emploi/pulvérisateur à gâchette
----------------	--

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

Mention de danger	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges. L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. 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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Éviter de respirer les vapeurs. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.Rincer la peau à l'eau. 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 en cas de malaise. Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin. En cas d'incendie:Utiliser une mousse résistante aux alcools pour l'extinction. Stocker dans un endroit bien ventilé.Tenir au frais. Garder sous clef. Éliminer le contenu dans le récipient conformément aux réglementations locales

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP 1

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1

Utiliser # 1 — Usage professionnel

Type de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Bactéries Mycobactéries Levures
Domaine d'utilisation	Intérieur Désinfectant pour lutter contre les bactéries, les mycobactéries et les levures sur les surfaces dures et non poreuses dans les salles blanches dans les industries de biotechnologie, pharmaceutiques, de fabrication de dispositifs médicaux, de la santé et autres applications biologiques critiques et dans les zones de préparation industrielle pour l'alimentation humaine et animale. Température d'utilisation optimale: température ambiante (20 ± 2 °C)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation et essuyage
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	50 ml de produit par m ² de surface. - Essuyage: Temps de contact d'une minute pour les bactéries et mycobactéries Temps de contact de 3 minutes pour les levures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacon pulvérisateur à gâchette en (polyéthylène de haute densité) PEHD -0,5 à 1 l Recharge en PEHD à bouchon - 5 L

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir rubrique 5.1

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir rubrique 5.2

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 rubrique 5.3

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

Voir rubrique 5.4

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

Voir rubrique 5.5

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

5.1. Consignes d'utilisation

Utiliser à température ambiante. Pour les surfaces visiblement souillées, il est nécessaire de les nettoyer avant désinfection.

Essuyage: Appliquer/Spray le produit sur une lingette d'une qualité adaptée aux salles blanches. S'assurer que la lingette est suffisamment et uniformément imbibée de produit avant d'essuyer la surface à être désinfectée.

S'assurer que la surface est uniformément recouverte de produit, puis essuyer avec une lingette stérile pour salle blanche.

Temps de contact: Essuyage 1 minute pour les bactéries et les mycobactéries 3 minutes pour les levures.

Jeter les lingettes usagées dans un récipient fermé.

5.2. Mesures de gestion des risques

Se laver les mains et autres zones exposées de la peau avant les repas et après utilisation.

Éviter le contact avec les yeux

Pour une utilisation en salle blanche, des contrôles techniques/techniques adéquats pour éliminer les résidus en suspension dans l'air sont obligatoires, par exemple, ventilation de la pièce ou LEV

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

Effets indésirables directs ou indirects probables:

Maux de tête, vertiges, hallucinations, dépression respiratoire, dépression du système nerveux central ou coma.

Irritation grave des yeux et/ou dommages oculaires.

Nausées, vomissements, diarrhée et gastrite hémorragique.

Le risque d'aspiration pulmonaire peut entraîner une pneumopathie, une hypotension et une hypoglycémie.

Premiers secours:

Déplacer la victime à l'écart de la source d'exposition et retirer tout vêtement contaminé ou éclaboussé par le produit.

Contact avec les yeux: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles sont faciles à retirer. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

Contact avec la peau: laver la zone touchée à grande eau et au savon, sans frotter.

En cas d'ingestion: NE PAS faire vomir et ne jamais rien faire avaler à une personne affaiblie ou inconsciente; si la personne est inconsciente, la placer en position latérale gauche (de sécurité) avec la tête baissée et les genoux fléchis.

Maintenir la personne au calme et au repos, maintenir la température du corps et vérifier la respiration. Si nécessaire, vérifier le pouls et commencer une respiration artificielle.

Évacuer la personne vers un centre hospitalier et apporter l'emballage ou l'étiquette si possible.

NE JAMAIS LAISSER UNE PERSONNE AFFECTÉE SANS SURVEILLANCE!

Conseils pour le personnel médical et de santé:

Surveiller les signes vitaux et apporter un traitement symptomatique et de soutien.

Envisager une procédure endoscopique en cas d'ingestion.

Surveiller la glycémie et les cétones.

L'utilisation d'ipéca est contre-indiquée.

EN CAS DE CONSULTATION MÉDICALE, CONSERVER L'EMBALLAGE OU L'ÉTIQUETTE À PORTÉE DE MAIN ET APPELER LE CENTRE ANTIPOISON LE PLUS PROCHE + 33 3 83 85 21 92

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

Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale.

Ne pas réutiliser le récipient vide à d'autres fins.

⁽¹⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées dans les limites des méta-RCP 1.

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

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé dans son emballage d'origine.

Tenir à l'écart des sources d'inflammation.

Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.

Conserver le récipient bien fermé.

Durée de conservation: 2 ans

6. AUTRES INFORMATIONS

Le produit contient du propane-2-ol (n ° CAS: 67-63-0), pour lequel une valeur de référence européenne de 129,28 mg/m³ pour l'utilisateur professionnel a été convenue et utilisée pour l'évaluation des risques du produit.

7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIS LES MÉTA-RCP 1

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

Nom commercial	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Numéro de l'autorisation	EU-0020460-0001 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9

MÉTA-RCP 2

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2

1.1. Identificateur de méta-RCP 2

Identificateur	Contec IPA Wipes
----------------	------------------

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 TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
--------------------	---

2. COMPOSITION DES 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 (%)	
					Min	Max
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulation(s)	AL (tout autre liquide) — lingette prête à l'emploi
----------------	---

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

Mention de danger	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges. L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. 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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Éviter de respirer les vapeurs. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.Rincer la peau à l'eau. 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 en cas de malaise. Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin. En cas d'incendie:Utiliser une mousse résistante aux alcools pour l'extinction. Stocker dans un endroit bien ventilé.Tenir au frais. Garder sous clef. Éliminer le contenu dans le récipient conformément aux réglementations locales

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP 2

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Utiliser # 1 — Usage professionnel

Type de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Bactéries Mycobactéries Levures
Domaine d'utilisation	Intérieur Désinfectant pour lutter contre les bactéries, les mycobactéries et les levures sur les surfaces dures et non poreuses dans les salles blanches dans les industries de biotechnologie, pharmaceutiques, de fabrication de dispositifs médicaux, de la santé et autres applications biologiques critiques et dans les zones de préparation industrielle pour l'alimentation humaine et animale.

	Température d'utilisation optimale: température ambiante (20 ± 2 °C)
Méthode(s) d'application	Essuyage
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Temps de contact d'une minute pour les bactéries et les mycobactéries Temps de contact de 3 minutes pour les levures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Lingettes 100 % polypropylène imprégnées de produit en: — Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 150 lingettes (1,7 ou 2,15 l) — Sachet en (polyéthylène téréphtalate) PET/(polyéthylène) PE filmé en PET/PE - 30, 40 ou 50 lingettes Lingettes 100 % polyester imprégnées de produit en: — Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 100 lingettes (2,25 l) — Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 20 lingettes Lingettes 100 % polyester maillé imprégnées de produit en: — Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 8, 10, 20, 30 ou 50 lingettes Lingettes 55 % cellulose/45 % polyester imprégnées de produit en: — Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 100 lingettes (2,25 l) — Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 24, 30, 50 ou 75 lingettes Lingettes 50 % rayonne/50 % polyester imprégnées de produit en: — Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 700 lingettes (11,4 l)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir rubrique 5.1

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir rubrique 5.2

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 rubrique 5.3

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

Voir rubrique 5.4

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

Voir rubrique 5.1

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

5.1. Consignes d'utilisation

Pour les surfaces souillées, il est nécessaire de les nettoyer avant désinfection.

S'assurer que la surface est uniformément recouverte de produit, laisser agir pendant 1 minute pour une action bactéricide et mycobactéricide et pendant 3 minutes pour une action contre les levures

5.2. Mesures de gestion des risques

Se laver les mains et autres zones exposées de la peau avant les repas et après utilisation.

Éviter le contact avec les yeux

Pour une utilisation en salle blanche, des contrôles techniques/techniques adéquats pour éliminer les résidus en suspension dans l'air sont obligatoires, par exemple. ventilation de la pièce ou LEV

⁽²⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées dans les limites des méta-RCP 2.

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

Effets indésirables directs ou indirects probables:

Maux de tête, vertiges, hallucinations, dépression respiratoire, dépression du système nerveux central ou coma.

Irritation grave des yeux et/ou dommages oculaires.

Nausées, vomissements, diarrhée et gastrite hémorragique.

Le risque d'aspiration pulmonaire peut entraîner une pneumopathie, une hypotension et une hypoglycémie.

Premiers secours:

Déplacer la victime à l'écart de la source d'exposition et retirer tout vêtement contaminé ou éclaboussé par le produit.

Contact avec les yeux: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles sont faciles à retirer. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

Contact avec la peau: laver la zone touchée à grande eau et au savon, sans frotter.

En cas d'ingestion: NE PAS faire vomir et ne jamais rien faire avaler à une personne affaiblie ou inconsciente; si la personne est inconsciente, la placer en position latérale gauche (de sécurité) avec la tête baissée et les genoux fléchis.

Maintenir la personne au calme et au repos, maintenir la température du corps et vérifier la respiration. Si nécessaire, vérifier le pouls et commencer une respiration artificielle.

Évacuer la personne vers un centre hospitalier et apporter l'emballage ou l'étiquette si possible.

NE JAMAIS LAISSER UNE PERSONNE AFFECTÉE SANS SURVEILLANCE!

Conseils pour le personnel médical et de santé:

Surveiller les signes vitaux et apporter un traitement symptomatique et de soutien.

Envisager une procédure endoscopique en cas d'ingestion.

Surveiller la glycémie et les cétones.

L'utilisation d'ipéca est contre-indiquée.

EN CAS DE CONSULTATION MÉDICALE, CONSERVER L'EMBALLAGE OU L'ÉTIQUETTE À PORTÉE DE MAIN ET APPELER LE CENTRE ANTIPOISON LE PLUS PROCHE + 33 3 83 85 21 92

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

Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale.

Ne pas réutiliser le récipient vide à d'autres fins.

Jeter les lingettes usagées dans un récipient fermé.

Jeter les lingettes usagées avec les déchets secs pour enfouissement

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

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé dans son emballage d'origine.

Tenir à l'écart des sources d'inflammation.

Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.

Conserver le récipient bien fermé.

Durée de conservation: 2 ans

6. AUTRES INFORMATIONS

Lingettes en polypropylène, polyester, maille de polyester, 55 % cellulose/45 % polyester ou 50 % rayonne/50 % polyester, 34-240 g/m², contenant 5 - 38 ml de produit (2,75 - 20,9 g de propan-2-ol)

Le produit contient du propan-2-ol (n° CAS 67-63-0), pour lequel une valeur de référence européenne de 129,28 mg/m³ pour l'utilisateur professionnel a été convenue et utilisée pour l'évaluation des risques du produit.

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

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

Nom commercial	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Numéro de l'autorisation	EU-0020460-0002 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9