Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2679

16.10.2024

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2679 DE LA COMMISSION

## du 15 octobre 2024

## modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/2076 pour apporter des modifications administratives et une modification mineure à l'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) nº 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]) (ci-après le «RPB»), et notamment son article 50, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 29 novembre 2019, une autorisation de l'Union a été accordée, sous le numéro EU-0020460-0000, à la société Contec Europe pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides «famille de produits Contec IPA» par le règlement d'exécution (UE) 2019/2076 de la Commission ([2]) (ci-après l'«autorisation»). L'annexe II dudit règlement d'exécution contient le résumé des caractéristiques du produit (ci-après le «RCP») pour la famille de produits biocides «famille de produits Contec IPA».

(2) Le règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([3]) établit les règles applicables aux différentes catégories de modifications de produits biocides demandées conformément à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) Le 4 août 2021, Contec Europe a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») une notification de modifications administratives apportées à l'autorisation, conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013. La notification a été enregistrée dans le registre des produits biocides (ci-après le «registre») sous le numéro BC-QS069138-06. Les modifications notifiées concernent l'ajout d'un nom commercial dans les méta-RCP 1, d'un fabricant de la substance active et d'un fabricant des produits biocides, ainsi que la suppression des informations relatives au matériau porteur figurant à la section 6 des méta-RCP 2.

(4) Le 28 février 2022, Contec Europe a présenté à l'Agence une demande de modification mineure de l'autorisation, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013. La demande a été inscrite au registre sous le numéro BC-LM074066-29 et concerne une extension de la gamme des tailles d'emballage pour les produits figurant dans les méta-RCP 1.

(5) Le 19 octobre 2021, l'Agence a soumis à la Commission un avis ([4]) sur les modifications administratives de l'autorisation notifiées, conformément à l'article 11, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, ainsi qu'un RCP révisé. Cet avis conclut que les modifications proposées, relatives à l'ajout d'un nom commercial dans les méta-RCP 1, d'un fabricant de la substance active et d'un fabricant des produits biocides, sont des modifications administratives au sens de l'article 3, paragraphe 1, point aa), du règlement (UE) nº 528/2012, telles que prévues au titre 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, et qu'après la mise en œuvre des modifications, les conditions de l'article 19 du règlement (UE) nº 528/2012 seront toujours remplies.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 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» (JO L 316 du 6.12.2019, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Avis de l'Agence du 19 octobre 2021 sur la modification administrative apportée à l'autorisation de l'Union de la famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA» (disponible uniquement en anglais), avis nº UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) Toutefois, l'Agence a conclu que la modification liée à la suppression des informations relatives au matériau porteur figurant à la section 6 des méta-RCP 2 ne constituait pas une modification administrative au sens de l'article 3, paragraphe 1, point aa), du règlement (UE) nº 528/2012, telle que prévue au titre 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, et devrait donc être rejetée.

(7) Le 9 octobre 2023, l'Agence a soumis à la Commission son avis ([5]) sur la demande de modification mineure de l'autorisation, conformément à l'article 12, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, ainsi qu'un RCP révisé et un rapport d'évaluation révisé. Cet avis conclut que la modification proposée est une modification mineure au sens de l'article 3, paragraphe 1, point ab), du règlement (UE) nº 528/2012, telle que prévue au titre 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, et qu'après la mise en œuvre de la modification, les conditions de l'article 19 du règlement (UE) nº 528/2012 seront toujours remplies.

(8) Le 10 novembre 2023, l'Agence a transmis à la Commission le RCP révisé pour la famille de produits biocides «famille de produits Contec IPA» dans toutes les langues officielles de l'Union, comprenant les modifications administratives et la modification mineure demandées, conformément à l'article 11, paragraphe 6, et à l'article 12, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013.

(9) La Commission souscrit aux avis de l'Agence à l'exception de l'évaluation de la notification relative à la modification administrative qui consiste en la suppression des informations sur le matériau porteur figurant à la section 6 des méta-RCP 2. La Commission estime que la liste des modifications administratives figurant au titre 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 n'est pas exhaustive et que la modification notifiée relève de la définition d'une modification administrative énoncée à l'article 3, paragraphe 1, point aa), du règlement (UE) nº 528/2012. Au vu de la pratique dans les États membres, la Commission considère toutefois que la description de la nature du matériau porteur devrait être maintenue à la section 6 des méta-RCP 2, tandis que les informations sur le poids et la teneur en substance active dudit matériau devraient être supprimées. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime qu'il convient de modifier l'autorisation afin d'y apporter les modifications administratives et la modification mineure demandées par Contec Europe et acceptées par la Commission.

(10) À l'exception des modifications administratives et de la modification mineure acceptées, toutes les autres informations figurant dans le RCP de la famille de produits biocides «famille de produits Contec IPA», tel qu'il est établi à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2019/2076, restent inchangées.

(11) Afin d'améliorer la clarté et de faciliter l'accès des utilisateurs et des parties intéressées à la version finale consolidée du RCP qui doit être publié par l'Agence, il y a lieu de remplacer l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2019/2076 dans son intégralité.

(12) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2019/2076 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2019/2076 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

([5]) Avis du comité des produits biocides (CPB) du 9 octobre 2023 sur la modification mineure apportée à l'autorisation de l'Union de la famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA» (disponible uniquement en anglais), ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

*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 15 octobre 2024.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNEXE*

*««ANNEXE II*

**Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides**

Contec 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

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

**Numéro d'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 de famille**

| | |
|---|---|
| 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<br><br>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 | Zl 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) du produit**

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | Contec Inc. |
| Adresse du fabricant | 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg États-Unis d'Amérique |
| Emplacement des sites de fabrication | Contec Inc. site 1<br>525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg États-Unis d'Amérique |

| | |
|---|---|
| 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 | Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1<br>17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Chine |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | Contec Cleanroom (UK) Ltd |
| Adresse du fabricant | Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord |
| Emplacement des sites de fabrication | Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1<br>Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | Flexible Medical Packaging |
| Adresse du fabricant | Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord |
| Emplacement des sites de fabrication | Flexible Medical Packaging site 1<br>Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | VWR International BVBA |
| Adresse du fabricant | ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgique |
| Emplacement des sites de fabrication | VWR International BVBA site 1<br>Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgique |

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 | Brenntag GmbH site 1<br>Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK<br>Vondelingenplaat Pays-Bas |

| | |
|---|---|
| Substance active | Propane-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<br>Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne |

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 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propane-2-ol | | substance active | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9-62,9 % (p/p) |

2.2. **Type(s) de formulation**

| | |
|---|---|
| Type(s) de formulation | AL (tout autre liquide) — solution prête à l'emploi/ pulvérisateur à gâchette<br>AL (tout autre liquide) — lingette prête à l'emploi |

PARTIE II

**DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION — MÉTA-RCP**

1. **MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 1 identificateur**

| | |
|---|---|
| Identificateur | Meta SPC: 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<br><br>TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux |

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 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propane-2-ol | | substance active | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9-62,9 % (p/p) |

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

| | |
|---|---|
| Type(s) de formulation | 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**

| | |
|---|---|
| Mentions de danger | H225: Liquide et vapeurs très inflammables.<br>H319: Provoque une sévère irritation des yeux.<br>H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges.<br>EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. |
| Conseils de prudence | P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.<br>P102: Tenir hors de portée des enfants.<br>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.<br>P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>P261: Éviter de respirer les vapeurs.<br>P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.<br>P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.<br>P280: Porter un équipement de protection des yeux.<br>P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].<br>P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.<br>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.<br>P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise.<br>P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention.<br>P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser une mousse résistante aux alcools pour l'extinction. |

| | |
|---|---|
| | P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.<br><br>P405: Garder sous clef.<br><br>P501: Éliminer le contenu dans le récipient conformément aux réglementations locales. |

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

4.1. **Description de l'utilisation**

*Tableau 1*

**Usage professionnel**

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux<br>TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée | 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.<br>Température d'utilisation optimale: température ambiante (20 ± 2 °C) |
| Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement) | Nom scientifique: Bactéries<br>Nom commun: Bactéries<br>Stade de développement: —<br><br>Nom scientifique: Mycobacteriaceae<br>Nom commun: Mycobactéries<br>Stade de développement: —<br><br>Nom scientifique: Levure<br>Nom commun: Levures<br>Stade de développement: — |
| Domaine(s) d'utilisation | utilisation en intérieur |
| Méthode(s) d'application | Méthode d'application: Pulvérisation et essuyage<br><br>Description détaillée:<br>— |
| Fréquence d'application et dose(s) à appliquer | Taux d'application:<br>50 ml de produit par $m^2$ de surface.<br><br>Nombre et fréquence des applications:<br><br>Essuyage: Temps de contact d'une minute pour les bactéries et mycobactéries<br>Temps de contact de 3 minutes pour les levures |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | professionnels |
| Dimensions et matériaux d'emballage | Flacon pulvérisateur à gâchette en (polyéthylène de haute densité) PEHD — 0,5 litre à 1 litre<br>Recharge en PEHD à bouchon — 1 litre, 2 litres et 5 litres |

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 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 être désinfecté.

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.

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 PARMI LES MÉTA-RCP 1**

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

| | | |
|---|---|---|
| Nom commercial/noms commerciaux | Contec IPA | Marché: UE |
| | Contec Sterile IPA | Marché: UE |
| | Ipasept | Marché: UE |
| 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 % (p/p) |

1. **MÉTA-RCP 2 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 2 identificateur**

| | |
|---|---|
| Identificateur | Meta SPC: 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<br>TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux |

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 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propane-2-ol | | substance active | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9-62,9 % (p/p) |

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

| | |
|---|---|
| Type(s) de formulation | AL (tout autre liquide) — lingette prête à l'emploi |

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

| | |
|---|---|
| Mentions de danger | H225: Liquide et vapeurs très inflammables.<br>H319: Provoque une sévère irritation des yeux.<br>H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges.<br>EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. |
| Conseils de prudence | P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.<br>P102: Tenir hors de portée des enfants.<br>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.<br>P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>P261: Éviter de respirer les vapeurs.<br>P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.<br>P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.<br>P280: Porter un équipement de protection des yeux.<br>P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].<br>P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.<br>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.<br>P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise.<br>P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.<br>P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser une mousse résistante aux alcools pour l'extinction. |

| | |
|---|---|
| | P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.<br>P405: Garder sous clef.<br>P501: Éliminer le contenu dans le récipient conformément aux réglementations locales. |

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

4.1. **Description de l'utilisation**

*Tableau 1*

**Usage professionnel**

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux<br>TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée | 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.<br>Température d'utilisation optimale: température ambiante (20 ± 2 °C) |
| Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement) | Nom scientifique: Bactéries<br>Nom commun: Bactéries<br>Stade de développement: —<br><br>Nom scientifique: Mycobacteriaceae<br>Nom commun: Mycobactéries<br>Stade de développement: —<br><br>Nom scientifique: Levure<br>Nom commun: Levures<br>Stade de développement: — |
| Domaine(s) d'utilisation | utilisation en intérieur |
| Méthode(s) d'application | Méthode d'application: Essuyage<br><br>Description détaillée:<br>— |
| Fréquence d'application et dose(s) à appliquer | Taux d'application:<br>—<br><br>Nombre et fréquence des applications:<br><br>Temps de contact d'une minute pour les bactéries et les mycobactéries<br>Temps de contact de 3 minutes pour les levures |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | professionnels |
| Dimensions et matériaux d'emballage | Lingettes 100 % polypropylène imprégnées de produit en:<br>— Boîte enPEHD 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<br>Lingettes 100 % polyester imprégnées de produit en:<br>— Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 100 lingettes (2,15 l)<br>— Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 20 lingettes<br>Lingettes 100 % polyester maillé imprégnées de produit en:<br>— Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 8, 10, 20, 30 ou 50 lingettes<br>Lingettes 55 % cellulose/45 % polyester imprégnées de produit en:<br>— Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 100 lingettes (2,15 l)<br>— Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 24, 30, 50 ou 75 lingettes<br>Lingettes 50 %rayonne/50 % polyester imprégnées de produit en:<br>— 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 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.

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.

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 PARMI LES MÉTA-RCP 2**

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

| | | |
|---|---|---|
| Nom commercial/noms commerciaux | PROSAT EasyReach | Marché: UE |
| | PROSAT Sterile EasyReach | Marché: UE |
| | PROSAT Wipes | Marché: UE |
| | PROSAT Sterile Wipes | Marché: UE |
| | SATWipes Wipes | Marché: UE |
| | SATWipes Sterile Wipes | Marché: UE |
| | Cleanroom wipes, presaturated SpecWipe | Marché: UE |
| 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 % (p/p)»» |