

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Numero di autorizzazione: it/2021/00775/aut

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): IT-0027403-0005

Indice

| | |
|--|----|
| Informazioni amministrative | 1 |
| 1.1. Denominazione commerciale del prodotto | 1 |
| 1.2. Titolare dell'autorizzazione | 1 |
| 1.3. Fabbricante/i dei biocidi | 1 |
| 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i | 2 |
| 2. Composizione e formulazione | 4 |
| 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida | 4 |
| 2.2. Tipo di formulazione | 4 |
| 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza | 4 |
| 4. Uso/i autorizzato/i | 5 |
| 5. Indicazioni generali per l'uso | 9 |
| 5.1. Istruzioni d'uso | 9 |
| 5.2. Misure di mitigazione del rischio | 10 |
| 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente | 10 |
| 5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio | 10 |
| 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio | 11 |
| 6. Altre informazioni | 11 |

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL

ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL

ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

| | |
|-----------|--|
| Nome | Laboratoires ANIOS |
| Indirizzo | 1 rue de l'Espoir 59260 Lezennes Francia |

Numero di autorizzazione

it/2021/00775/aut 1-2

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)

IT-0027403-0005

Data di rilascio dell'autorizzazione

23/11/2021

Data di scadenza dell'autorizzazione

17/12/2028

1.3. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore

Laboratoire Anios

Indirizzo del fabbricante

Pavé du Moulin 59260 LILLA-HELLEMMES Francia

Ubicazione dei siti produttivi

3330 rue de Lille 59260 SAINGHIN EN MELANTOIS Francia

1.4. Fabbricanti dei principi attivi

| | |
|---------------------------------------|---|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A. |
| Indirizzo del fabbricante | Polderdijkweg 3B, B-2030 Antwerpen Belgio |
| Ubicazione dei siti produttivi | Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70897 Louisiana Stati Uniti |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | Univar |
| Indirizzo del fabbricante | Steuber Drive M44 5AL Manchester Regno Unito |
| Ubicazione dei siti produttivi | n.a. – Fornito da Exxon, Shell o Sassol - - Francia |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | Univar Belgium |
| Indirizzo del fabbricante | Rue de Sablieres 1 7522 Biandain (Tournai) Belgio |
| Ubicazione dei siti produttivi | n.a. – Fornito da Exxon, Shell o Sassol - - Francia |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | Brenntag |
| Indirizzo del fabbricante | Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron Francia |
| Ubicazione dei siti produttivi | n.a. – Fornito da Exxon, Shell o Sassol - - Francia |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | Brenntag GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Stinnes Platz 1 45477 Mühlheim an der Ruhr Germania |
| Ubicazione dei siti produttivi | n.a. – Fornito da Exxon, Shell o Sassol - - Francia |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | STEA SRL |
| Indirizzo del fabbricante | STEA SRL 30174 Mestre Italia |
| Ubicazione dei siti produttivi | n.a. – Fornito da Exxon, Shell o Sassol - - Francia |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | Girelli Alcool SRL |
| Indirizzo del fabbricante | Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milano Italia |
| Ubicazione dei siti produttivi | n.a. – Fornito da Exxon, Shell o Sassol - - Francia |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | Sasol Solvents Germany GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz D 20537 Hamburg Germania |
| Ubicazione dei siti produttivi | Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 D 44623 Herne Germania |
| | Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733 D47443 Moers Germania |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | Shell Chemicals Europe B.V |
| Indirizzo del fabbricante | Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Paesi Bassi |
| Ubicazione dei siti produttivi | Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Pernis Paesi Bassi |
| Principio attivo | 1355 - Propan-2-olo |
| Nome del produttore | Exxon Mobil |
| Indirizzo del fabbricante | ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgio |
| Ubicazione dei siti produttivi | Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Regno Unito |
| | Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70805 Louisiana Stati Uniti |

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|--------------|--------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-2-olo | | Principio attivo | 67-63-0 | 200-661-7 | 63 |

2.2. Tipo di formulazione

| |
|----------------------------|
| AE - Generatore di Aerosol |
|----------------------------|

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

| | |
|--------------------------------|--|
| Indicazioni di pericolo | <p>Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>Può provocare sonnolenza o vertigini.</p> |
|--------------------------------|--|

Consigli di prudenza

Aerosol altamente infiammabile.

Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato

L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.

Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

Evitare di respirare gli aerosol.

Lavare accuratamente dopo l'uso.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

Indossare

In caso di malessere contattare un contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il ... in conformità con le norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.

Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

Proteggere dai raggi solari.Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

4. Usoli autorizzato/i

4.1 Descrizione dell'uso

Usolo 1 - Disinfezione delle superfici in condizioni sterili nel settore cosmetico, farmaceutico e dei dispositivi medici.

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

I prodotti della famiglia ANIOS IPA sono usati per la disinfezione di dispositivi, materiali e superfici non porose in aree con atmosfera controllata (BPF di grado A e B) nel settore cosmetico, farmaceutico e dei dispositivi medici.

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: - altro
Nome comune: Bacteria
Fase di sviluppo: - altro

Nome scientifico: - altro
Nome comune: Lievito
Fase di sviluppo: - altro

Nome scientifico: - altro
Nome comune: Funghi
Fase di sviluppo: - altro

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Uso in ambienti interni

Metodi di applicazione

Metodo: applicazione manuale
Descrizione dettagliata:

Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: -
Diluizione (%): 0
Numero e tempi di applicazione:

Pronto all'uso
Tempo di contatto:

- Efficacia battericida e lieviticida in 5 minuti;
- Efficacia fungicida in 15 minuti.

Temperatura: 20 °C.
Ambienti puliti (BPF UE di grado A e B).

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Imballaggio primario:

- Barattolo per aerosol da 400 ml in alluminio

Materiale secondario (non a contatto con il prodotto), doppio sacchetto:

Ogni barattolo può essere imballato in un primo sacchetto, poi in un secondo sacchetto (doppio sacchetto). Materiale del sacchetto: LDPE

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare solo in ambienti puliti (BPF di grado da A a B).

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Non applicare più di 40 ml/m².

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

4.2 Descrizione dell'uso

Usò 2 - Disinfezione delle superfici in condizioni sterili nei laboratori e nelle farmacie ospedaliere

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

I prodotti della famiglia ANIOS IPA sono usati per la disinfezione di dispositivi, materiali e superfici non porose in aree con atmosfera controllata (BPF di grado A e B) nei laboratori e nelle farmacie ospedaliere.

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: altro
Nome comune: Bacteria
Fase di sviluppo: altro

Nome scientifico: altro
Nome comune: Lievito
Fase di sviluppo: altro

Nome scientifico: altro
Nome comune: Funghi
Fase di sviluppo: altro

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Uso in ambienti interni

Metodi di applicazione

Metodo: applicazione manuale
Descrizione dettagliata:

Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: -
Diluizione (%): 0
Numero e tempi di applicazione:
Pronto all'uso
Tempo di contatto:
- Efficacia battericida e lieviticida in 5 minuti;
- Efficacia fungicida in 15 minuti.
Temperatura: 20 °C.
Ambienti puliti (BPF UE di grado A e B).

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Imballaggio primario:

- Barattolo per aerosol da 400 ml in alluminio

Materiale secondario (non a contatto con il prodotto), doppio sacchetto:

Ogni barattolo può essere imballato in un primo sacchetto, poi in un secondo sacchetto (doppio sacchetto). Materiale del sacchetto: LDPE

4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare solo in ambienti puliti (BPF di grado da A a B).

4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Non applicare più di 40 ml/m².

4.2.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare la sezione "Modalità di utilizzo" di questo meta riassunto delle caratteristiche del prodotto.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Attenersi al tempo di contatto indicato per l'attività antimicrobica richiesta
- Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e attenersi a tutte le istruzioni fornite.
- Applicare uniformemente sulla superficie da trattare in quantità sufficiente in modo che le superfici rimangano umide per almeno 5 minuti per l'efficacia battericida e lieviticida e per 15 minuti per l'efficacia fungicida
- Usare solo in ambienti puliti (di grado da A a B).
- Lasciar asciugare la superficie
- Consultare il piano d'igiene in loco per garantire il raggiungimento del livello di efficacia necessario. Gli utilizzatori dovranno segnalare se il trattamento è inefficace e comunicarlo immediatamente al titolare della registrazione

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Evitare il contatto diretto o indiretto con alimenti e mangimi.
- Durante il carico e l'applicazione del prodotto indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (è necessario che il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

Durante l'applicazione a spruzzo, limitare l'esposizione del viso agli aerosol mediante l'uso di DPI e l'applicazione di misure di gestione del rischio (RMM) tecniche e organizzative come ad esempio:

- o Riduzione di schizzi e sversamenti;
- o Riduzione della quantità di personale esposto;
- o Gestione o supervisione in loco per verificare che le RMM in loco siano utilizzate correttamente e che siano osservate le condizioni operative (OC);
- o Addestramento del personale sulle buone pratiche;
- o Buon livello di igiene personale.

I DPI per la fase di spruzzatura sono i seguenti:

- o Protezione degli occhi.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- Incoscienza: non somministrare liquidi o provocare il vomito; far assumere alla vittima la posizione di sicurezza e consultare immediatamente un medico.
- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.
- Inalazione: Portare la persona all'aria fresca e tenerla a riposo in posizione semiseduta. In caso di comparsa di sintomi e/o in caso di inalazione di grandi quantità, consultare immediatamente un medico.
- Contatto con la bocca/Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. In caso di comparsa di sintomi e/o in caso di contatto con la bocca di grandi quantità, consultare immediatamente un medico.
- Contatto con la pelle: Rimuovere abiti e scarpe contaminati. Lavare la pelle contaminata con acqua. In caso di comparsa di sintomi consultare un medico.
- Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua abbondante, sollevando di tanto in tanto la palpebra inferiore e superiore. Controllare che non siano indossate lenti a contatto e rimuoverle se è agevole farlo. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. In caso di irritazione o problemi di vista, consultare un medico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Non scaricare il prodotto nel terreno, nei corsi d'acqua, nel lavello o negli scarichi e nell'ambiente.
- Smaltire il prodotto in conformità con i requisiti locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Durata di conservazione: 2 anni.
- Non conservare a una temperatura superiore ai 40°C.
- Proteggere dal gelo.
- Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. — Non fumare.

6. Altre informazioni

- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare qualsiasi incidente relativo alla resistenza osservato alle autorità competenti (AC) o ad altri enti competenti nella gestione della resistenza.
- Lo studio di stabilità alla conservazione a lungo termine (24 mesi) deve essere fornito entro 2 anni.