

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE

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
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-0027403-0002

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	14
5.1. Istruzioni d'uso	14
5.2. Misure di mitigazione del rischio	14
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	15
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	15
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	15
6. Altre informazioni	16

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE

ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE

ANIOS IPA 70% IP STERILE

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 1-1

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

IT-0027403-0002

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 Mülheim 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	70

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

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

Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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

Evitare di respirare

Lavare accuratamente dopo l'uso.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

Indossare

In caso di malessere 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 prodotto in un recipiente 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.

Conservare in luogo fresco.

4. Usoli autorizzato/i

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 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: Yeasts
Fase di sviluppo: - altro

Nome scientifico: - altro
Nome comune: Funghi

	Fase di sviluppo: - altro
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Usò 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: <ul style="list-style-type: none"> • Bottiglia da 1 L (HDPE) con pistola a spruzzo (LDPE, HDPE, PP, PVC) • 5 l (HDPE) con tappo (PP) Materiale secondario (non a contatto con il prodotto), doppio sacchetto: Ogni bottiglia da 1 l e 5 l è imballata 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

-

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: Yeasts
Fase di sviluppo: - altro

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

Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Uso in ambienti interni</p>
Metodi di applicazione	<p>Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata:</p> <p>Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Tasso di domanda: - Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Pronto all'uso</p> <p>Tempo di contatto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efficacia battericida e lieviticida in 5 minuti; - Efficacia fungicida in 15 minuti <p>Temperatura: 20 °C</p> <p>Ambienti puliti (BPF UE di grado da A a B).</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Imballaggio primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bottiglia da 1 L (HDPE) con pistola a spruzzo (LDPE, HDPE, PP, PVC) <p>Materiale secondario (non a contatto con il prodotto), doppio sacchetto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ogni bottiglia da 1 l 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

-

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.

-

4.3 Descrizione dell'uso

Uso 3 - Disinfezione delle superfici in condizioni non 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 C e D) nonché in atmosfera non controllata, nel settore farmaceutico, medico (dispositivi) e cosmetico.

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: Fungi
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

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Imballaggio primario:

- Bottiglia da 1 L (HDPE) con pistola a spruzzo (LDPE, HDPE, PP, PVC)
- 5 l (HDPE) con tappo (PP)

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

Ogni bottiglia da 1 l e 5 l è imballata in un primo sacchetto, poi in un secondo sacchetto (doppio sacchetto). Materiale del sacchetto: LDPE

4.3.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

4.3.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

-

4.3.3 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

-

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

-

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

-

4.4 Descrizione dell'uso

Usò 4 - Disinfezione delle superfici in condizioni non 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 C e D) nonché in atmosfera non controllata 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

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Imballaggio primario:

Bottiglia da 1 L (HDPE) con pistola a spruzzo (LDPE, HDPE, PP, PVC)

5 l (HDPE) con tappo (PP)

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

Ogni bottiglia da 1 l e 5 l è imballata in un primo sacchetto, poi in un secondo sacchetto (doppio sacchetto). Materiale del sacchetto: LDPE

4.4.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

4.4.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

-

4.4.3 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

-

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

-

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

-

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
- Pulire attentamente le superfici prima dell'applicazione
- 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.

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

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.
- Smaltire i panni contaminati con il prodotto o le salviette usate in un recipiente chiuso.

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.
- Conservare il recipiente ben chiuso.
- Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione/.../a prova di esplosione.
- Utilizzare solo utensili antiscintillamento.
- Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.

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.