

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

**Nom:** ANIOS IPA

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

**Numéro de l'autorisation:** CH-2019-0002

**Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3:** CH-0021359-0000

## Table des matières

Partie 1. - Premier niveau d'information	1
1. Informations administratives	1
2. Composition et formulation de la famille de produits	4
Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP	4
1. Informations administratives sur le méta-RCP - <b>Meta SPC 1</b>	5
2. Composition du méta-RCP	5
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	5
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	6
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	15
6. Autres informations	17
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	17
1. Informations administratives sur le méta-RCP - <b>Meta SPC 2</b>	20
2. Composition du méta-RCP	20
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	21
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	21
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	26
6. Autres informations	28
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	28

## Partie 1. - Premier niveau d'information

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom

ANIOS IPA

#### 1.2. Type(s) de produit

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

#### 1.3. Titulaire de l'autorisation

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	Nom	Laboratoires ANIOS
	Adresse	Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes France
<b>Numéro de l'autorisation</b>	CH-2019-0002	
<b>Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3</b>	CH-0021359-0000	
<b>Date de l'autorisation</b>	19/08/2019	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	17/12/2028	

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

<b>Nom du fabricant</b>	Laboratoire Anios
<b>Adresse du fabricant</b>	Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	3330 rue de Lille 59260 SAINGHIN EN MELANTOIS France

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

<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	Polderdijkweg 3B, B-2030 Antwerpen Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70897 Louisiana États-Unis
<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	Univar
<b>Adresse du fabricant</b>	Steuber Drive M44 5AL Manchester Royaume-Uni
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - -
<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	Univar Belgium
<b>Adresse du fabricant</b>	Rue de Sablières 1 7522 Biandain (Tournai) Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - -
<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	Brenntag
<b>Adresse du fabricant</b>	Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - -

<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	Brenntag GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Stinnes Platz 1 45477 Mühlheim an der Ruhr Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol

<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	STEA SRL
<b>Adresse du fabricant</b>	STEA SRL 30174 Mestre Italie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol

<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	Girelli Alcool SRL
<b>Adresse du fabricant</b>	Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milano Italie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol

<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	Sasol Solvents Germany GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz D 20537 Hamburg Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 D 44623 Herne Allemagne
	Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733 D47443 Moers Allemagne

<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	Shell Chemicals Europe B.V
<b>Adresse du fabricant</b>	Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Pays-Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Pernis Pays-Bas
<b>Substance active</b>	1355 - Propane-2-ol
<b>Nom du fabricant</b>	Exxon Mobil
<b>Adresse du fabricant</b>	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Royaume-Uni
	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70805 Louisiana États-Unis

## 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	63 - 70

### 2.2. Type(s) de formulation

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution
AE- Générateur aérosol

## Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP

## 1. Informations administratives sur le méta-RCP

### 1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 1

### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-1

### 1.3 Type(s) de produit

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

## 2. Composition du méta-RCP

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

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

### 2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut provoquer somnolence ou vertiges.  
Liquide et vapeurs très inflammables.  
L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

## Conseils de prudence

Porter des gants de protection.

Appeler POISON CENTER/ doctor en cas de malaise.

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.

Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin.

Stocker dans un endroit bien ventilé.Tenir au frais.

Éliminer le contenu dans container in accordance with local/regional/national/international regulation

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.

Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Utiliser du matériel antidéflagrant.

Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.

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'incendie:Utiliser pour l'extinction.

## 4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Désinfection des surfaces en conditions stériles dans les industries pharmaceutiques, cosmériques et industries des dispositifs médicaux

##### Type de produit

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

##### Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Les produits de la famille ANIOS IPA sont utilisés pour la désinfection des équipements, du matériel et des surfaces non poreuses dans les zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B) en industries pharmaceutiques et cosmétiques et en industries des dispositifs médicaux.

##### Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: - other  
Nom commun: Bacteria  
Stade de développement: - other

Nom scientifique: - other  
Nom commun: Yeasts  
Stade de développement: - other



Nom scientifique: - other  
Nom commun: Fungi  
Stade de développement: - other

**Domaine d'utilisation**

Intérieur  
Intérieur

**Méthode(s) d'application**

Application manuelle -  
Le produit prêt à l'emploi est pulvérisé sur des surfaces préalablement nettoyées ou sur un tissu d'essuyage adapté.

**Taux et fréquences d'application**

-- 0 -  
Prêt à l'emploi  
Temps de contact:  
- 5 minutes pour une efficacité bactériode et levuricide;  
- 15 minutes pour une efficacité fongicide.  
Température: 20°C  
Zones zones à atmosphère contrôlée (classes A et B)

**Catégorie(s) d'utilisateurs**

Professionnel

**Dimensions et matériaux d'emballage**

Emballage primaire :  
• Flacon 1L (HDPE) avec pistolet pulvérisateur (LDPE, HDPE, PP, PVC)  
• Bidon 5L (HDPE) avec bouchon (PP)  
Emballage secondaire (sans contact avec le produit), double sachet :  
Chaque flacon 1L et bidon 5L sont emballés dans un sachet primaire, puis dans un second sachet (sachet secondaire). Sachet en LDPE

**4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques**

A utiliser uniquement en Zones zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B)

#### 4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

#### 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

-

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

-

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

-

### 4.2 Description de l'utilisation

#### Utilisation 2 - Désinfection des surfaces en conditions stériles en laboratoires et pharmacies hospitalières

##### Type de produit

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

##### Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Les produits de la famille ANIOS IPA sont utilisés pour la désinfection des équipements, du matériel et des surfaces non poreuses dans les zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B) en laboratoires et pharmacies hospitalières.

##### Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: - other  
Nom commun: Bacteria  
Stade de développement: - other

Nom scientifique: - other  
Nom commun: Yeasts  
Stade de développement: - other

Nom scientifique: - other  
Nom commun: Fungi  
Stade de développement: - other

**Domaine d'utilisation**

Intérieur

Intérieur

**Méthode(s) d'application**

Application manuelle -

Le produit prêt à l'emploi est pulvérisé sur des surfaces préalablement nettoyées ou sur un tissu d'essuyage adapté.

**Taux et fréquences d'application**

-- 0 -

Prêt à l'emploi

Temps de contact:

- 5 minutes pour une efficacité bactériode et levuricide;
- 15 minutes pour une efficacité fongicide.

Température: 20°C

Zones zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B)

**Catégorie(s) d'utilisateurs**

Professionnel

**Dimensions et matériaux d'emballage**

Emballage primaire :

- Flacon 1L (HDPE) avec pistolet pulvérisateur (LDPE, HDPE, PP, PVC)

Emballage secondaire (sans contact avec le produit), double sachet :

- Chaque flacon 1L est emballé dans un sachet primaire, puis dans un second sachet (sachet secondaire). Sachet en LDPE

#### 4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

A utiliser uniquement en Zones zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B)

#### 4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

#### 4.2.3 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

-

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

-

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

-

#### 4.3 Description de l'utilisation

Utilisation 3 - Désinfection des surfaces en conditions non stériles dans les industries pharmaceutiques, cosmériques et industries des dispositifs médicaux

<b>Type de produit</b>	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
<b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée</b>	Les produits de la famille ANIOS IPA sont utilisés pour la désinfection des équipements, du matériel et des surfaces non poreuses dans les zones à atmosphère contrôlée (grades de C et D), ainsi que dans les zones sans atmosphère contrôlée, en industries pharmaceutiques et cosmétiques et en industries des dispositifs médicaux.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)</b>	<p>Nom scientifique: other  Nom commun: Bacteria  Stade de développement: other</p> <p>Nom scientifique: other  Nom commun: Yeast  Stade de développement: other</p> <p>Nom scientifique: - other  Nom commun: Fungi  Stade de développement: other</p>
<b>Domaine d'utilisation</b>	Intérieur  Intérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application manuelle -  Le produit prêt à l'emploi est pulvérisé sur des surfaces préalablement nettoyées ou sur un tissu d'essuyage adapté.
<b>Taux et fréquences d'application</b>	-- 0 - Prêt à l'emploi  Temps de contact: - 5 minutes pour une efficacité bactériode et levuricide; - 15 minutes pour une efficacité fongicide.  Température: 20°C
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Dimensions et matériaux d'emballage</b>	Emballage primaire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flacon 1L (HDPE) avec pistolet pulvérisateur (LDPE, HDPE, PP, PVC)</li> <li>• Bidon 5L (HDPE) avec bouchon (PP)</li> </ul> Emballage secondaire (sans contact avec le produit), double sachet : Chaque flacon 1L et bidon 5L sont emballés dans un sachet primaire, puis dans un second sachet (sachet secondaire). Sachet en LDPE

--

**4.3.1 Consignes d'utilisation spécifiques**

-
---

**4.3.2 Mesures de gestion des risques spécifiques**

-
---

**4.3.3 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**

-
---

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

-
---

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

-
---

#### 4.4 Description de l'utilisation

##### Utilisation 4 - Désinfection des surfaces en conditions non stériles en laboratoires et pharmacies hospitalières

<b>Type de produit</b>	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
<b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée</b>	Les produits de la famille ANIOS IPA sont utilisés pour la désinfection des équipements, du matériel et des surfaces non poreuses dans les zones à atmosphère contrôlée (grades de C et D), ainsi que dans les zones sans atmosphère contrôlée, en laboratoires et pharmacies hospitalières.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)</b>	Nom scientifique: other Nom commun: Bacteria Stade de développement: other  Nom scientifique: other Nom commun: Yeast Stade de développement: other  Nom scientifique: other Nom commun: Fungi Stade de développement: other
<b>Domaine d'utilisation</b>	Intérieur  Intérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application manuelle -  Le produit prêt à l'emploi est pulvérisé sur des surfaces préalablement nettoyées ou sur un tissu d'essuyage adapté.
<b>Taux et fréquences d'application</b>	-- 0 -  Temps de contact: - 5 minutes pour une efficacité bactériode et levuricide; - 15 minutes pour une efficacité fongicide.  Température: 20°C

**Catégorie(s) d'utilisateurs**

Professionnel

**Dimensions et matériaux d'emballage**

Emballage primaire :  
• Flacon 1L (HDPE) avec pistolet pulvérisateur (LDPE, HDPE, PP, PVC)  
• Bidon 5L (HDPE) avec bouchon (PP)  
  
Emballage secondaire (sans contact avec le produit), double sachet :  
Chaque flacon 1L et bidon 5L sont emballés dans un sachet primaire, puis dans un second sachet (sachet secondaire). Sachet en LDPE

**4.4.1 Consignes d'utilisation spécifiques**

-

**4.4.2 Mesures de gestion des risques spécifiques**

-

**4.4.3 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**

-

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

-



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

-

## 5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

### 5.1. Consignes d'utilisation

- Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée
- Lire toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Appliquer uniformément sur la surface à traiter en quantité suffisante pour que les surfaces restent humides pendant au moins 5 minutes pour une efficacité bactéricide et levuricide et pendant 15 minutes pour une efficacité fongicide)
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant application
- Laisser sécher la surface
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint. Les utilisateurs doivent indiquer si le traitement est inefficace et en informer directement le titulaire de l'autorisation

### 5.2. Mesures de gestion des risques

- Évitez le contact direct ou indirect avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
  - Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit) lors du remplissage et de l'application du produit.
- Lors de l'application par pulvérisation, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'EPI et par l'application de RMM techniques et organisationnelles telles que:
- o Minimisation des éclaboussures et des déversements;
  - o minimiser le nombre d'employés exposés;
  - o Gestion / supervision en place pour vérifier que les RMM en place sont utilisées correctement et que les OCs sont suivis;
  - o formation du personnel aux bonnes pratiques;
  - o bon niveau d'hygiène personnelle.

EPI pour la phase de pulvérisation :

o protection des yeux.

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

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

- Troubles de la conscience: ne pas donner de liquides et ne pas faire vomir; placer en position de récupération et consulter immédiatement un médecin.

- Gardez le contenant ou l'étiquette disponible.

- Inhalation: Amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos en position semi-assise. Consultez immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou si de grandes quantités ont été inhalées.

- Contact avec la bouche / ingestion: Laver la bouche avec de l'eau. Consultez immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou en cas de contact avec la bouche avec de grandes quantités.

- Contact avec la peau: Enlever vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau contaminée avec de l'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

Contact avec les yeux: Rincer immédiatement à grande eau en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifiez et retirez toutes les lentilles de contact si cela est facile à faire. Continuez à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation ou de perte de vision.

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

- Ne jetez pas le produit sur le sol, dans un cours d'eau, dans l'évier ou dans les égouts et dans l'environnement.

- Eliminer le produit conformément aux exigences locales.

- Les serviettes contaminées par le produit / les lingettes usagées doivent être jetées dans un récipient fermé.

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

- Durée de vie: 2 ans.

- Ne pas conserver à une température supérieure à 40 ° C.

- Protéger du gel.
- Tenir à l'écart de la chaleur / des étincelles / des flammes nues / des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.
- Conserver le récipient bien fermé.
- Utiliser du matériel électrique / de ventilation / d'éclairage /... / antidéflagrant.
- Utilisez uniquement des outils anti-étincelles.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

## 6. Autres informations

- Le titulaire de l'autorisation doit signaler tout incident de résistance observé aux autorités compétentes (CA) ou aux autres organismes désignés participant à la gestion de la résistance.
- L'étude de stabilité au stockage à long terme (24 mois) doit être fournie dans un délai de 2 ans.

## 7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

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

#### Nom commercial

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE	Marché: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE	Marché: FR
ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE	Marché: FR

#### Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -  
Autorisation nationale)

CH-0021359-0001 1-1

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

#### Nom commercial

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP  
STERILE

Marché: FR

ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP  
STERILE

Marché: FR

ANIOS IPA 70% IP STERILE

Marché: FR

#### Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -  
Autorisation nationale)

CH-0021359-0002 1-1

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

**Nom commercial**

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V

Marché: FR

ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V

Marché: FR

ANIOS IPA 70% V/V

Marché: FR

**Numéro de l'autorisation**

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)

CH-0021359-0003 1-1

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

**Nom commercial**

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%

Marché: FR

ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70%

Marché: FR

ANIOS IPA 70%

Marché: FR

**Numéro de l'autorisation**

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)

CH-0021359-0004 1-1

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

## 1. Informations administratives sur le méta-RCP

### 1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 2

### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-2

### 1.3 Type(s) de produit

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

## 2. Composition du méta-RCP

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

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

## 2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AE- Générateur aérosol

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut provoquer somnolence ou vertiges.  
Aérosol extrêmement inflammable.  
Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.  
Appeler Call a POISON CENTER/ doctor en cas de malaise.  
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.  
Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin.  
Éliminer le ... dans in accordance with local/regional/national/international regulation  
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.  
Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.  
Protéger du rayonnement solaire.Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.  
Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

## 4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Désinfection des surfaces en conditions stériles dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques et industries des dispositifs médicaux

Type de produit

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

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Les produits de la famille ANIOS IPA sont utilisés pour la désinfection des équipements, du matériel et des surfaces non poreuses dans les zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B) en industries pharmaceutiques et cosmétiques et en industries des dispositifs médicaux.

**Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)**

Nom scientifique: - other  
Nom commun: Bacteria  
Stade de développement: - other

Nom scientifique: - other  
Nom commun: Yeast  
Stade de développement: - other

Nom scientifique: - other  
Nom commun: Fungi  
Stade de développement: - other

**Domaine d'utilisation**

Intérieur

Intérieur

**Méthode(s) d'application**

Application manuelle -

Le produit prêt à l'emploi est pulvérisé sur des surfaces préalablement nettoyées ou sur un tissu d'essuyage adapté.

**Taux et fréquences d'application**

-- 0 -

Prêt à l'emploi

Temps de contact:

- 5 minutes pour une efficacité bactériode et levuricide;
- 15 minutes pour une efficacité fongicide.

Température: 20°C

Zones zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B)

**Catégorie(s) d'utilisateurs**

Professionnel

**Dimensions et matériaux d'emballage**

Emballage primaire:

- Aerosol de 400 mL en aluminum

Emballage secondaire (sans contact avec le produit), double sachet:



Chaque aérosol est emballé dans un sachet primaire, puis dans un second sachet (sachet secondaire). Sachet en LDPE

#### 4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

A utiliser uniquement en Zones zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B)

#### 4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

- Ne pas appliquer plus de 40 ml/m<sup>2</sup>.

#### 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

-

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

-

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

-

## 4.2 Description de l'utilisation

### Utilisation 2 - Désinfection des surfaces en conditions stériles en laboratoires et pharmacies hospitalières

**Type de produit**

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

**Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée**

Les produits de la famille ANIOS IPA sont utilisés pour la désinfection des équipements, du matériel et des surfaces non poreuses pour les zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B) en laboratoires et pharmacies hospitalières.

**Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)**

Nom scientifique: other  
Nom commun: Bacteria  
Stade de développement: other

Nom scientifique: other  
Nom commun: Yeast  
Stade de développement: other

Nom scientifique: other  
Nom commun: Fungi  
Stade de développement: other

**Domaine d'utilisation**

Intérieur

Intérieur

**Méthode(s) d'application**

Application manuelle -

Le produit prêt à l'emploi est pulvérisé sur des surfaces préalablement nettoyées ou sur un tissu d'essuyage adapté.

**Taux et fréquences d'application**

-- 0 -

Prêt à l'emploi

Temps de contact:

- 5 minutes pour une efficacité bactériide et levuricide;
- 15 minutes pour une efficacité fongicide.

Température: 20°C

Zones zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B)

**Catégorie(s) d'utilisateurs**

Professionnel

**Dimensions et matériaux d'emballage**

Emballage primaire:  
• Aerosol de 400 mL en aluminium

Emballage secondaire (sans contact avec le produit), double sachet:  
Chaque aérosol est emballé dans un sachet primaire, puis dans un second sachet (sachet secondaire). Sachet en LDPE

**4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques**

A utiliser uniquement en Zones zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B)

#### 4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

- Ne pas appliquer plus de 40 ml/m<sup>2</sup>.

#### 4.2.3 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

-

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

-

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

Veillez vous référer à la section "Instructions générales d'emploi" de ce Meta SPC.

### 5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

#### 5.1. Consignes d'utilisation

- Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée
  
- Lire toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
  
- Appliquer uniformément sur la surface à traiter en quantité suffisante pour que les surfaces restent humides pendant au moins 5 minutes pour une efficacité bactéricide et levuricide et pendant 15 minutes pour une efficacité fongicide)
  
- A utiliser uniquement en Zones zones à atmosphère contrôlée (classes A et B)

- Laisser sécher la surface
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint. Les utilisateurs doivent indiquer si le traitement est inefficace et en informer directement le titulaire de l'autorisation

## 5.2. Mesures de gestion des risques

- Évitez le contact direct ou indirect avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
- Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit) lors du remplissage et de l'application du produit.

Lors de l'application par pulvérisation, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'EPI et par l'application de RMM techniques et organisationnelles telles que:

- o Minimisation des éclaboussures et des déversements;
- o minimiser le nombre d'employés exposés;
- o Gestion / supervision en place pour vérifier que les RMM en place sont utilisées correctement et que les OCs sont suivis;
- o formation du personnel aux bonnes pratiques;
- o bon niveau d'hygiène personnelle.

EPI pour la phase de pulvérisation :

- o protection des yeux.

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

- Troubles de la conscience: ne pas donner de liquides et ne pas faire vomir; placer en position de récupération et consulter immédiatement un médecin.
- Gardez le contenant ou l'étiquette disponible.
- Inhalation: Amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos en position semi-assise. Consultez immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou si de grandes quantités ont été inhalées.
- Contact avec la bouche / ingestion: Laver la bouche avec de l'eau. Consultez immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et / ou en cas de contact avec la bouche avec de grandes quantités.
- Contact avec la peau: Enlever vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau contaminée avec de l'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- Contact avec les yeux: Rincer immédiatement à grande eau en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifiez et retirez toutes les lentilles de contact si cela est facile à faire. Continuez à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation ou de perte de vision.

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

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

- Ne jetez pas le produit sur le sol, dans un cours d'eau, dans l'évier ou dans les égouts et dans l'environnement.
- Eliminer le produit conformément aux exigences locales.

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

- Durée de vie: 2 ans.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 40 ° C.
- Protéger du gel.
- Tenir à l'écart de la chaleur / des étincelles / des flammes nues / des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.

#### **6. Autres informations**

- Le titulaire de l'autorisation doit signaler tout incident de résistance observé aux autorités compétentes (CA) ou aux autres organismes désignés participant à la gestion de la résistance.
- L'étude de stabilité au stockage à long terme (24 mois) doit être fournie dans un délai de 2 ans.

#### **7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP**

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

**Nom commercial**

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Marché: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Marché: FR
ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Marché: FR
<b>Numéro de l'autorisation</b>	
CH-0021359-0005 1-2	

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)

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

**Nom commercial**

ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL	Marché: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL	Marché: FR
ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL	Marché: FR
<b>Numéro de l'autorisation</b>	
CH-0021359-0006 1-2	

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)

---

<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro CE</b>	<b>Teneur (%)</b>
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	70

---