

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL

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

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-0021359-0006

Table des matières

Informations administratives	1
1.1. Noms commerciaux du produit	1
1.2. Titulaire de l'autorisation	1
1.3. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	2
2. Composition et formulation du produit	4
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide	4
2.2. Type de formulation	4
3. Mentions de danger et conseils de prudence	4
4. Utilisation(s) autorisée(s)	5
5. Conditions générales d'utilisation	10
5.1. Consignes d'utilisation	10
5.2. Mesures de gestion des risques	10
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	11
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	11
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	11
6. Autres informations	12

Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL
ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation

Nom	Laboratoires ANIOS
Adresse	Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes France

Numéro de l'autorisation

CH-2019-0002 1-2

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3

CH-0021359-0006

Date de l'autorisation

19/08/2019

Date d'expiration de l'autorisation

17/12/2028

1.3. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant

Laboratoire Anios

Adresse du fabricant

Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES France

Emplacement des sites de fabrication

3330 rue de Lille 59260 SAINGHIN EN MELANTOIS France

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

Substance active	1355 - Propane-2-ol
Nom du fabricant	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adresse du fabricant	Polderdijkweg 3B, B-2030 Antwerpen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70897 Louisiana États-Unis

Substance active	1355 - Propane-2-ol
Nom du fabricant	Univar
Adresse du fabricant	Steuber Drive M44 5AL Manchester Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - -

Substance active	1355 - Propane-2-ol
Nom du fabricant	Univar Belgium
Adresse du fabricant	Rue de Sablières 1 7522 Biandain (Tournai) Belgique
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - -

Substance active	1355 - Propane-2-ol
Nom du fabricant	Brenntag
Adresse du fabricant	Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron France
Emplacement des sites de fabrication	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - -

Substance active

1355 - Propane-2-ol

Nom du fabricant

Brenntag GmbH

Adresse du fabricant

Stinnes Platz 1 45477 Mülheim an der Ruhr Allemagne

Emplacement des sites de fabrication

N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol

Substance active

1355 - Propane-2-ol

Nom du fabricant

STEA SRL

Adresse du fabricant

STEA SRL 30174 Mestre Italie

Emplacement des sites de fabrication

N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol

Substance active

1355 - Propane-2-ol

Nom du fabricant

Girelli Alcool SRL

Adresse du fabricant

Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milano Italie

Emplacement des sites de fabrication

N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol

Substance active

1355 - Propane-2-ol

Nom du fabricant

Sasol Solvents Germany GmbH

Adresse du fabricant

Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz D 20537 Hamburg Allemagne

Emplacement des sites de fabrication

Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 D 44623 Herne Allemagne

Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733 D47443 Moers Allemagne

Substance active

1355 - Propane-2-ol

Nom du fabricant

Shell Chemicals Europe B.V

Adresse du fabricant

Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Pays-Bas

Emplacement des sites de fabrication

Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Pernis Pays-Bas

Substance active

1355 - Propane-2-ol

Nom du fabricant

Exxon Mobil

Adresse du fabricant

ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgique

Emplacement des sites de fabrication

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 du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide

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

2.2. Type de formulation

AE- Générateur aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mention de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Conseils de prudence

Aérosol extrêmement inflammable.

Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur

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)

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

Méthode(s) d'application

Intérieur

Intérieur

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 bactéricide 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

4.1.1 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/m².

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 bactéricide 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

4.2.1 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/m².

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. Conditions générales d'utilisation

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

- 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.