



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0084053-P-23/11/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0084053-P-23/11/2021



475829839

Laboratoires ANIOS
Rue de l'Espoir 1
59260 Lezennes

France

OGGETTO: prodotto biocida **ANIOS IPA**. Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2021/00...775.../AUT** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante: *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

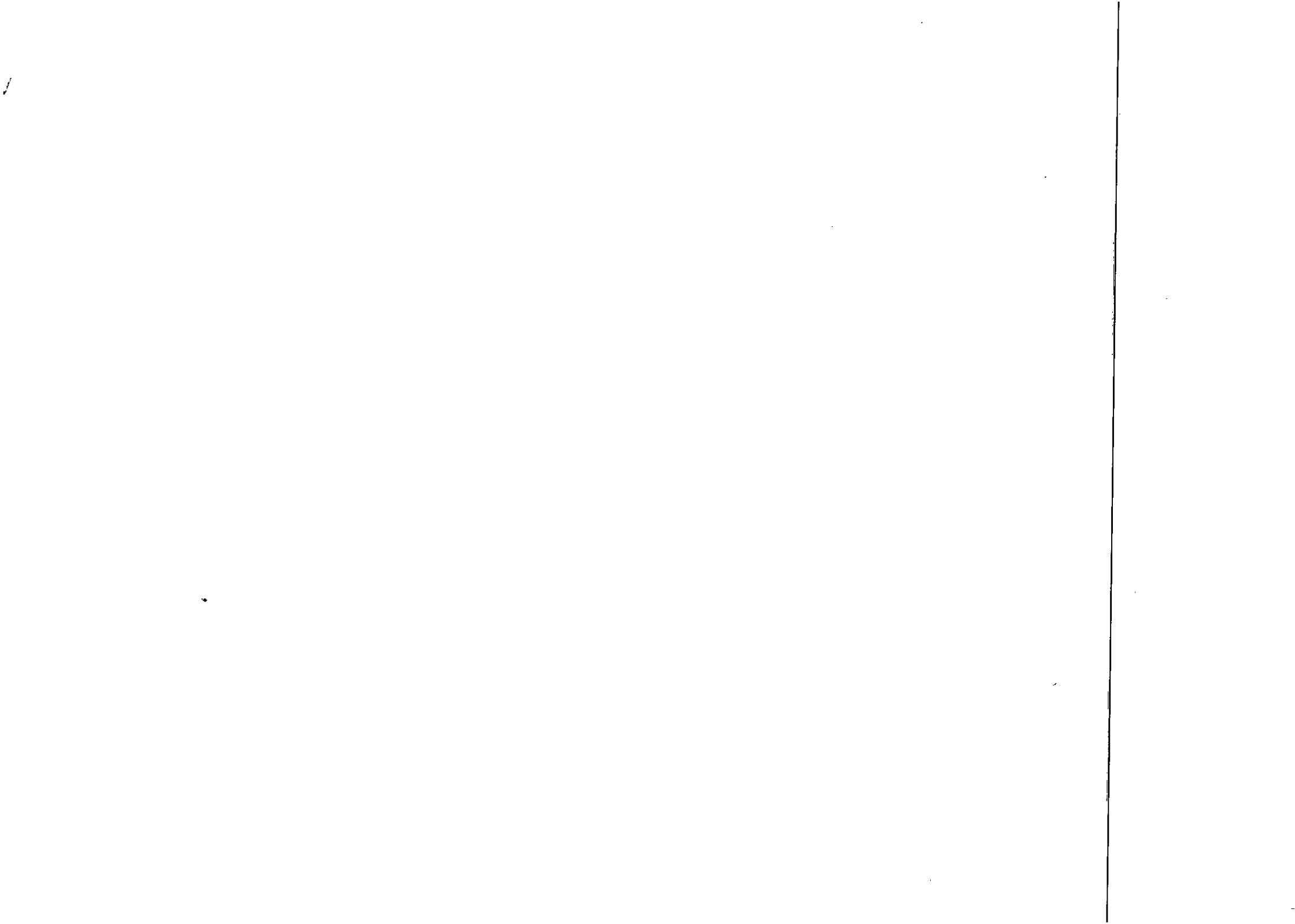
IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Renato Cabella**

email: r.cabella@sanita.it

Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d./

IT/2021/00 775 /MRP

IL DIRETTORE

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.e in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP, numero BC-HH025590-51 presentata sul Registro R4BP3 in data 29/06/2016;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento (FR-0015013-0000), ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ANIOS IPA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	Laboratoires ANIOS Rue de l'Espoir 1 59260 Lezennes France
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 775 /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	17 dicembre 2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ANIOS IPA** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa all'... ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO



allegato 2

Ulteriori condizioni dell'autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“PRODOTTO BIOCIDA (PT02)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00...../MRP”***
- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/Professionisti formati/Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

N.B. E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.



Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: ANIOS IPA

OK
me

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Tipi di prodotto

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

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome indirizzo

Non definito

Non definito

1.3. Fabbricante/i 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. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 1355
 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

numero BAS: 1355
 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

numero BAS: 1355
 Nome del produttore Univar Belgium
 Indirizzo del fabbricante Rue de Sablières 1 7522 Biandain (Tournai) Belgio
 Ubicazione dei siti produttivi n.a. - Fornito da Exxon, Shell o Sassol - - Francia

numero BAS: 1355
 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

numero BAS: 1355
 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

numero BAS: 1355
 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

numero BAS: 1355
 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

numero BAS: 1355
 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 D-47443 Moers Germania

numero BAS: 1355
 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

numero BAS: 1355
 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 della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	63 - 70 %

2.2. Tipi di formulazione

Formulazione/i
 AL - Altri liquidi
 AE - Generatore di Aerosol

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 1

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i di prodotto

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

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	63 - 70 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

AL - Altri liquidi

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sonnolenza o vertigini.

Liquido e vapori facilmente infiammabili.
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Consigli di prudenza 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. Usi/ autorizzati del meta SPC

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

Tipo/i 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.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Uso in ambienti interni Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	- altro	Bacteria	- altro
	- altro	Yeasts	- altro
	- altro	Fungi	- altro
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.		
Tasso:	-		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	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).		
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			

4.1.1. 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

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. Disinfezione delle superfici in condizioni sterili nei laboratori e nelle farmacie ospedaliere

Tipo/i 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		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Uso in ambienti interni Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	- altro	Bacteria	- altro
	- altro	Yeasts	- altro
	- altro	Fungi	- altro

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione manuale
Descrizione	Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.
Tasso:	-
Diluizione:	0%
Tempistica:	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 da A a B).

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Imballaggio primario:

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

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

- 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

-

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

Tipi 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 area con atmosfera controllata (BPF di grado C e D) nonché in atmosfera non controllata, nel settore farmaceutico, medico (dispositivi) e cosmetico.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso in ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	altro	Bacteria	altro
	altro	Lievito	altro
	- altro	Fungi	altro
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.		

Tasso: -
Diluizione: 0%
Tempistica: Pronto all'uso
 Tempo di contatto:
 - Efficacia battericida e lieviticida in 5 minuti;
 - Efficacia fungicida in 15 minuti
 Temperatura: 20 °C

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

-

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. Disinfezione delle superfici in condizioni non sterili nei laboratori e nelle farmacie ospedaliere

Tipi 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		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Uso in ambienti interni Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	altro	Bacteria	altro
	altro	Lievito	altro
	altro	Fungi	altro
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.		
Tasso:	-		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Pronto all'uso		
	Tempo di contatto: Efficacia battericida e lieviticida in 5 minuti, Efficacia fungicida in 15 minuti		

Temperatura: 20 °C

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

-

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 conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

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

- 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.

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1. ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE
Italia	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE
Italia	ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

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		

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	63

7.2. ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE

7.2.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE
Italia	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE
Italia	ANIOS IPA 70% IP STERILE

7.2.2. Fabbricante/i del biocida

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		

7.2.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	70

7.3. ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%

7.3.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V
Italia	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V
Italia	ANIOS IPA 70% V/V

7.3.2. Fabbricante/i del biocida

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		

7.3.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	63

7.4. ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V

7.4.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%
Italia	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70%
Italia	ANIOS IPA 70%

7.4.2. Fabbricante/i del biocida

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		

7.4.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	70

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 2

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i di prodotto

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

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	63 - 70 %

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

AE - Generatore di Aerosol

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sonnolenza o vertigini

Aerosol altamente infiammabile.
Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Consigli di prudenza 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. Uso/i autorizzati del meta SPC

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

Tipi 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.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	- altro	Bacteria	- altro
	- altro	Lievito	- altro
	- altro	Fungi	- altro
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.		
Tasso:	-		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Pronto all'uso		
	Tempo di contatto:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacia battericida e lieviticida in 5 minuti; • Efficacia fungicida in 15 minuti. 		
	Temperatura: 20 °C.		
	Ambienti puliti (BPF UE di grado A e B).		
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

-

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. Disinfezione delle superfici in condizioni sterili nei laboratori e nelle farmacie ospedaliere

Tipi 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.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	altro	Bacteria	altro
	altro	Lievito	altro
	altro	Fungi	altro

Metodi di applicazione	
Metodo	applicazione manuale
Descrizione	Spruzzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie precedentemente pulita o su un panno idoneo.
Tasso:	-
Diluizione:	0%
Tempistica:	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).

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

-

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 del meta SPC

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

- 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.
- Inhalazione. 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.

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1. ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL
Italia	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL
Italia	ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

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

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	63

7.2. ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL

7.2.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL
Italia	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL
Italia	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL

7.2.2. Fabbricante/i del biocida

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

7.2.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	70