

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL

Tipo(s) de producto: TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de la autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0020873-0006

Indice

| | |
|--|----|
| Información administrativa | 1 |
| 1.1. Nombre comercial del producto | 1 |
| 1.2. Titular de la autorización | 1 |
| 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas | 1 |
| 1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s) | 2 |
| 2. Composición y formulación del producto | 4 |
| 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida | 4 |
| 2.2. Tipo de formulación | 4 |
| 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia | 4 |
| 4. Uso(s) autorizado(s) | 5 |
| 5. Instrucciones generales de uso | 9 |
| 5.1. Instrucciones de uso | 9 |
| 5.2. Medidas de mitigación del riesgo | 9 |
| 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente | 10 |
| 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase | 11 |
| 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento | 12 |
| 6. Información adicional | 12 |

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL

ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL

ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización

| | |
|--------------|--|
| Razón social | Laboratoires ANIOS |
| Dirección | 1 rue de l'Espoir 59260 Lezennes Francia |

Número de la autorización

ES/MRF(NA)-2019-02-00674 1-2

R4BP 3 Número de referencia de activo

ES-0020873-0006

Fecha de la autorización

21/11/2019

Fecha de vencimiento de la autorización

17/12/2028

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante

Laboratoire Anios

Dirección del fabricante

Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES Francia

Ubicación de las plantas de fabricación

3330 rue de Lille 59260 SAINGHIN EN MELANTOIS Francia

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

| | |
|--|--|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A. |
| Dirección del fabricante | Polderdijkweg 3B, B-2030 Antwerpen Bélgica |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70897 Louisiana Estados Unidos |

| | |
|--|--|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Univar |
| Dirección del fabricante | Steuber Drive M44 5AL Manchester Reino Unido |
| Ubicación de las plantas de fabricación | N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Reino Unido |

| | |
|--|--|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Univar Belgium |
| Dirección del fabricante | Rue de Sablieres 1 7522 Biandain (Tournai) Bélgica |
| Ubicación de las plantas de fabricación | N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Bélgica |

| | |
|--|--|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Brenntag |
| Dirección del fabricante | Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron Francia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Francia |

| | |
|--|---|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Brenntag GmbH |
| Dirección del fabricante | Stinnes Platz 1 45477 Mülheim an der Ruhr Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Alemania |

| | |
|--|---|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | STEA SRL |
| Dirección del fabricante | STEA SRL 30174 Mestre Italia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Italia |

| | |
|--|---|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Girelli Alcool SRL |
| Dirección del fabricante | Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milano Italia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Italia |

| | |
|--|--|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Sasol Solvents Germany GmbH |
| Dirección del fabricante | Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz D 20537 Hamburg Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 D 44623 Herne Alemania |
| | Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733 D47443 Moers Alemania |

| | |
|--|--|
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Shell Chemicals Europe B.V |
| Dirección del fabricante | Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holanda |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Pernis Holanda |
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Exxon Mobil |
| Dirección del fabricante | ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Bélgica |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Reino Unido |
| | Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70805 Louisiana Estados Unidos |

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63 |

2.2. Tipo de formulación

| |
|--------------------------|
| AE - Aerosol dosificador |
|--------------------------|

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|--------------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | <p>Provoca irritación ocular grave.</p> <p>Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> |
|--------------------------------|--|

Consejos de prudencia

Aerosol extremadamente inflamable.

Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta

La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Evitar respirar aerosol.

Lavarse . concienzudamente tras la manipulación.

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

Llevar prendas.

Llamar a Call a POISON CENTER/ doctor si la persona se encuentra mal.

EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico

Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Guardar bajo llave.

Eliminar el contenido en in accordance with local/regional/national/international regulation

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.

No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Proteger de la luz del sol.No exponer a temperaturas superiores a 50°C / 122°F.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Desinfección de superficies en condiciones estériles en la industria farmacéutica, cosmética y equipamiento médico.

Tipo de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

Para la desinfección de equipos, materiales y superficies no porosas en áreas con atmosfera controlada (grados A y B de NCF) en la industria farmacéutica, de equipos médicos y cosméticos.

Nombre científico: - other

| | |
|---|--|
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | <p>Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - other</p> <p>Nombre científico: - other Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: - other</p> <p>Nombre científico: - other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - other</p> |
| Ámbito de utilización | Interior |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual Descripción detallada: Producto listo para su uso se pulveriza sobre una superficie previamente limpia o sobre un paño de limpieza adecuado.</p> |
| Dosis y frecuencia de aplicación | <p>Tasa de aplicación: - Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto.</p> <p>- 5 minutos para bacterias y levaduras.</p> <p>- 15 minutos par hongos.</p> <p>Temperatura: 20°C</p> <p>Habitacions con atmosfera controlada. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)</p> |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional especializado |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Aerosol en lata de aluminio de 400ml. |

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Usar solo en salas blancas. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)
Además, consultar "Instrucciones generales de uso".

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

No aplicar más de 40ml/m2

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso # 2 – Desinfección de superficies en condiciones estériles para laboratorios y farmacias de hospital.

| | |
|---|---|
| Tipo de producto | TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | Para la desinfección de equipos, materiales y superficies no porosas en áreas con atmosfera controlada (grados A y B de NCF) en laboratorios y farmacias de hospital. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: other Nombre científico: other Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: other |

| | |
|---|--|
| | Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: other |
| Ámbito de utilización | Interior |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: Producto listo para su uso se pulveriza sobre una superficie previamente limpia o sobre un paño de limpieza adecuado. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Tasa de aplicación: - Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto. - 5 minutos para bacterias y levaduras. - 15 minutos par hongos. Temperatura: 20°C Habitaciones de atmosfera controlada. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.) |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional especializado |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Aerosol en lata de aluminio de 400ml |

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Usar solo en salas blancas. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación, NCF.)
Además, Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

No aplicar más de 40ml/m²
Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.2.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar "Instrucciones generales de uso".

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Respete el tiempo de contacto indicado para cada actividad microbiana.
Lea la etiqueta antes de usar y siga todas las instrucciones de uso.
Aplique uniformemente sobre la superficie a tratar una cantidad suficiente para que las superficies permanezcan húmedas durante al menos 5 minutos, para bacterias y levaduras, y durante 15 minutos para hongos.
Limpiar cuidadosamente las superficies antes de la aplicación.
Deje secar la superficie.
Consulte el plan de higiene establecido para garantizar que se logre el nivel de eficacia necesario. Lo usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular del registro.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evite el contacto directo o indirecto con alimentos o piensos.

Usar guantes protectores quimiorresistentes (el material de los guantes debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto) al cargar y aplicar el producto.

Al aplicar la pulverización, en necesario limitar la exposición facial a los aerosol generados con el uso de EPI y a la aplicación de las medidas de mitigación del riesgo (RMM) técnicas y organizativas, tales como:

- Minimización de salpicaduras y derrames.
- Minimización del número de personal expuesto.
- Gestion/supervision en el lugar para verificar que las RMM en el lugar se estan llevando a cabo correctamente y que se siguen los Protocolos de Actuación.
- Capacitación para el personal sobre buenas prácticas
- Buen nivel de higiene personal.

Los EPI para la fase de pulverización son los siguientes:

- Protección para los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos y piel.
 - Alteración del Sistema Nervioso Central.
 - Neumonía química por aspiración
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, NO provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe o al medio ambiente

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida útil: 2 años.

No almacenar a una temperatura superior a 40°C

Proteger de las heladas.

Mantener alejado del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.

No fumar.

6. Información adicional

El titular de la autorización debe informar cualquier incidente a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados involucrados en el manejo de la resistencia.