

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Nombre de familia: ANIOS IPA

Tipo(s) de producto: 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-0020873-0000

Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	4
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	4
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 1	5
2. Composición meta RCB	5
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	5
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	6
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	15
6. Información adicional	17
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	17
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 2	19
2. Composición meta RCB	20
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	20
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	21
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	25
6. Información adicional	28
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	28

Primera parte - Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

ANIOS IPA

1.2. Tipo(s) de producto

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

1.3. 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

R4BP 3 Número de referencia de activo

ES-0020873-0000

Fecha de la autorización

21/11/2019

Fecha de vencimiento de la autorización

17/12/2028

1.4. 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

1.5. 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 de la familia de productos

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63 - 70

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido
AE - Aerosol dosificador

Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 1

1.2. Sufijo del número de autorización

1-1

1.3 Tipo(s) de producto

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

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63 - 70

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
Líquido y vapores muy inflamables.
La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia

Evitar respirar aerosol.

Lavarse . concienzudamente tras la manipulación.

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

Llevar prendas.

Llamar 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 container in accordance with local/regional/national/international regulation

Mantener en lugar fresco.

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

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 (BPF, grados A y B) en la industria farmacéutica, de equipos médicos y cosméticos.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: - other
Nombre común: Bacteria
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	<p>Método: Aplicación manual Descripción detallada:</p> <p>Producto listo para su uso se pulveriza sobre la superficie previamente se limpia o en un trapo 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>Salas blancas. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>- Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC)</p>

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

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 (BPF grados A y B) en laboratorios y farmacias de hospital.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: - other
Nombre común: Bacteria
Etapa de desarrollo: - other

Nombre científico: - other
Nombre común: Levaduras
Etapa de desarrollo: - other

Nombre científico: - other
Nombre común: Hongos
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 atmósfera 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

- Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC)

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

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".

4.3 Descripción de uso

Uso 3 - Uso # 3 – Desinfección de superficies en condiciones no 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 (BPF, grados C y D) o sin atmosfera controlada, en la industria farmacéutica, equipos médicos y la industria de cosméticos.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: other 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:</p> <p>Producto listo para su uso se pulveriza sobre una superficie previamente limpia o sobre un paño de limpieza decucado.</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>
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	- Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC)

- Botella de 5 litros (HDPE) con tapón (PP).

4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.3.3 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".

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

Consultar "Instrucciones generales de uso".

--

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

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.4 Descripción de uso

Uso 4 - Uso # 4 – Desinfección de superficies en condiciones no estériles en 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 (BPF, grados C y D) o sin atmosfera controlada, 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
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC) - Botella de 5 litros (HDPE) con tapón (PP).

4.4.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar "Instrucciones generales de uso".

4.4.3 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".

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

Consultar "Instrucciones generales de uso".

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

Consultar "Instrucciones generales de uso".

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.
Durante la aplicación del spray, la exposición facial a los aerosoles generados debe estar limitada por el uso de EPI y a la aplicación de las medidas de gestión del riesgo (MGR) técnicas y organizativas, tales como:

- Minimización de salpicaduras y derrames.
- Minimización del número de personal expuesto.
- Gestión/supervisión en el lugar para verificar que las MGR en el lugar, se están 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.

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

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:
 - Dolor de cabeza, vértigos, depresión respiratoria y del SNC
 - Nauseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.
 - Daño ocular y dermatitis alérgica.
 - Neumonitis por aspiración. Hipotensión e Hipoglucemia.
- 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. No administrar nada por vía oral.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
 - Controlar Glucemia
 - 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

Las toallas contaminadas con producto y las toallitas usadas deben ser eliminadas en un contenedor cerrado.

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.

Mantener el contenedor bien cerrado.

Utilice equipos eléctricos/ de ventilación/iluminación/.../antideflagrante.

Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.

Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.

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.

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE	Área de comercialización: DE
	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE	Área de comercialización: DE
	ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE	Área de comercialización: DE
Número de la autorización (R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)	ES-0020873-0001 1-1	

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

Nombre comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE	Área de comercialización: DE

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE	Área de comercialización: DE
ANIOS IPA 70% IP STERILE	Área de comercialización: DE
ES-0020873-0002 1-1	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70

Nombre comercial**Número de la autorización**

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%	Área de comercialización: DE
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70%	Área de comercialización: DE
ANIOS IPA 70%	Área de comercialización: DE
ES-0020873-0003 1-1	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70

Nombre comercial

ANIOS IPA 70% IP STERILE	Área de comercialización: DE
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V	Área de comercialización: DE
ANIOS IPA 70 % V/V	Área de comercialización: DE
Número de la autorización <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small> ES-0020873-0004 1-1	

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

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 2

1.2. Sufijo del número de autorización

1-2

1.3 Tipo(s) de producto

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

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63 - 70

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AE - Aerosol dosificador

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
Aerosol extremadamente inflamable.
Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta
La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia

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) del meta RCB

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.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: - other 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	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 Habitacions con 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.

4.1.1 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

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.
- Gestión/supervisión en el lugar para verificar que las RMM en el lugar se están 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.

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL	Área de comercialización: DE
	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL	Área de comercialización: DE
	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL	Área de comercialización: DE
Número de la autorización (R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)	ES-0020873-0005 1-2	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70

Nombre comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Área de comercialización: DE
	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Área de comercialización: DE

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Área de comercialización: DE
ES-0020873-0006 1-2	

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