

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** Sterile IPA 70% in WFI Quality Water

**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)-2022-02-00819

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** ES-0028650-0002

## 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	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	5
5.1. Instrucciones de uso	5
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	5
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	6
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	6
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	6
6. Información adicional	6

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
IPA 70% in WFI Quality Water

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	Agma Europe Limited
	Dirección	Number 2 Geraldu Farrugia Street ZBG 4351 Zebbug Malta
<b>Número de la autorización</b>	ES/MRF(NA)-2022-02-00819 1-2	

<b>R4BP 3 Número de referencia de activo</b>	ES-0028650-0002
<b>Fecha de la autorización</b>	19/05/2022
<b>Fecha de vencimiento de la autorización</b>	18/05/2031

### 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

<b>Nombre del fabricante</b>	AGMA Ltd
<b>Dirección del fabricante</b>	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Reino Unido
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Reino Unido

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

<b>Sustancia activa</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Nombre del fabricante</b>	Ineos Solvents Germany GmbH
<b>Dirección del fabricante</b>	Römerstraße 733 47443 Moers Alemania
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Römerstraße 733 47443 Moers Alemania

## 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	70

### 2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido
-----------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

<b>Indicaciones de peligro</b>	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
<b>Consejos de prudencia</b>	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las

prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.

Llevar gafas/máscara de protección.

Evitar respirar polvo.

Evitar respirar humo.

Evitar respirar gas.

Evitar respirar niebla.

Evitar respirar vapores.

Evitar respirar aerosol.

Llamar a un CENTRO de información toxicológica o a un médico si la persona se encuentra mal.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Profesional

## 4. Uso(s) autorizado(s)

### 4.1 Descripción de uso

#### Uso 1 - Uso # 1 – Aerosol listo para usar destinado a la desinfección de superficies duras en salas blancas

<b>Tipo de producto</b>	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	<p>Nombre científico: Bacterias  Nombre común: Bacteria  Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Hongos  Nombre común: Hongos  Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Levaduras  Nombre común: Levaduras  Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
<b>Ámbito de utilización</b>	<p>Interior</p> <p>Desinfección de superficies duras, limpias y no porosas en salas blancas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para la desinfección por transferencia</li> <li>- como parte del régimen desinfectante rotativo</li> <li>- como parte de un régimen de limpieza precisa y desinfección general de áreas pequeñas y críticas en instalaciones conforme a procedimientos internos documentados y validados</li> </ul>

<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: Pulverización Descripción detallada: -
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: : La desinfección debe realizarse cuando sea necesario de acuerdo con los protocolos de la sala blanca. Aplicar 5 pulsaciones por 0,1 m2 (hasta un máximo de 50 ml/m2) y permitir que el desinfectante actúe. Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación:  Número y frecuencia de aplicación: tiempos de contacto: - 5 minutos para bacterias y levaduras - 15 min para hongos
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Profesional
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	Envase de 5 litros (HDPE) Pulverizador de gatillo de 1 litro (HDPE) Pulverizador de gatillo de 500 ml (HDPE) Pulverizador de gatillo de 900 ml (HDPE)

#### 4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las directrices generales de uso.

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las directrices 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 las directrices generales de uso.

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

Consultar las directrices generales de uso.

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

Consultar las directrices generales de uso.

### **5. Instrucciones generales de uso**

#### **5.1. Instrucciones de uso**

Utilizar sólo en superficies limpias.

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Pulverizar el producto sobre la superficie a desinfectar.

Para una aplicación óptima, mantener el envase en posición vertical y sujetarlo a una distancia de aproximadamente 10-20 cm respecto a la superficie.

Cerrar siempre la boquilla después del uso.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

Evítese el contacto con los ojos.

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

Debe utilizarse un embudo en el proceso de rellenado.

Se recomienda la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas:

Se recomienda usar protección ocular durante el rellenado del producto.

### 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

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

#### Profesional

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisito para el almacenamiento: Mantener en un lugar fresco lejos del calor. Conservar lejos de heladas.

## 6. Información adicional

1. Téngase en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgo de este producto.

2. Toda la información sobre el contenido se indica en porcentaje de volumen (% v/v). El producto contiene un 70% v/v de propan-2-ol, lo que corresponde a un 62,7% p/p de propan-2-ol.

Personal profesional : usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos

conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.