

# Resumen de las características de una familia de productos biocidas

**Nombre de familia:** AGMA IPA product family

**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-0028650-0000

## Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	2
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	2
1. Información administrativa meta RCB - <b>meta-SPC 1</b>	2
2. Composición meta RCB	3
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	3
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	4
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	6
6. Información adicional	7
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	8
1. Información administrativa meta RCB - <b>meta-SPC 2</b>	8
2. Composición meta RCB	9
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	9
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	10
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	12
6. Información adicional	13
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	13

## Primera parte - Primer nivel de información

### 1. Información administrativa

#### 1.1. Nombre de familia

AGMA IPA product family

#### 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

<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	
<b>R4BP 3 Número de referencia de activo</b>	ES-0028650-0000	
<b>Fecha de la autorización</b>	19/05/2022	
<b>Fecha de vencimiento de la autorización</b>	18/05/2031	

#### 1.4. 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

## 1.5. 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 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	70 - 70

### 2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido
Toallitas impregnadas

## 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	70 - 70

### 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

Toallitas impregnadas

## 3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

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.

Consejos de prudencia

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 TOXICOLOGÍA 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) del meta RCB

### 4.1 Descripción de uso

**Uso 1 - Uso # 1 – Toallita lista para usar destinada a la desinfección de superficies duras en salas blancas**

**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**

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

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

Nombre científico: Bacterias  
Nombre común: Bacteria  
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Levaduras  
Nombre común: Levaduras  
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Hongos  
Nombre común: Hongos  
Etapa de desarrollo: Sin datos

**Ámbito de utilización**

Interior

Desinfección de superficies duras, limpias y no porosas en salas blancas.  
- para la desinfección por transferencia  
- como parte del régimen desinfectante rotativo  
- 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

**Método(s) de aplicación**

Método: Toallitas

	Descripción detallada: -
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: 1 toallita para 0,1 m <sup>2</sup> . La toallita se debe reemplazar con la frecuencia necesaria para garantizar humedecer completamente la superficie y evitar la transferencia de contaminantes a otras partes de la superficie. Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación:  La desinfección debe realizarse de la forma y con la frecuencia necesarias conforme a los protocolos para salas blancas. Tiempos de contacto: - 5 minutos para bacterias y levaduras
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Profesional
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	Bolsa laminada blanca. Material de envasado: PET/PE

#### 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.

[Empty box]

#### **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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB**

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

Utilizar sólo en superficies limpias.

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Limpiar la superficie que se desea desinfectar con pasadas unidireccionales y superpuestas. Utilizar un área diferente de la superficie de la toallita, que no se haya utilizado antes, para cada pasada (un máximo de ocho pasadas). Esto puede hacerse desplegando y volviendo a plegar la toallita.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

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

## 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 garantizarse una tasa de ventilación de, como mínimo, 20/h.

## 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 INGESTION: 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.

## 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.

--

## 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

<b>Nombre comercial</b>	Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes	Área de comercialización: ES
<b>Número de la autorización</b> <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small>	ES-0028650-0001 1-1	

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

## 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	70 - 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

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.

Consejos de prudencia

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) del meta RCB

### 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>	<p>Método: Pulverización</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>-</p>
<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.

	<p>Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:  tiempos de contacto:  - 5 minutos para bacterias y levaduras  - 15 min para hongos</p>
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Profesional
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	<p>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)</p>

#### 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. Orientaciones generales para el uso del meta RCB**

#### **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.

## 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**

Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Área de comercialización: ES
Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Área de comercialización: ES
Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Área de comercialización: ES
IPA 70% in WFI Quality Water	Área de comercialización: ES

**Número de la autorización**

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

ES-0028650-0002 1-2

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