

Resumen de las características del producto biocida

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

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

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-0020873-0002

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	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	14
5.1. Instrucciones de uso	14
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	14
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	14
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	15
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	15
6. Información adicional	15

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE
ANIOS IPA 70% IP STERILE

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 1-1	

R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0020873-0002
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	70

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

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

Líquido y vapores muy inflamables.

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

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)

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	Método: Aplicación manual Descripción detallada: Producto listo para su uso se pulveriza sobre la superficie previamente se limpia o en un trapo 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 Salas blancas. (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)

4.1.1 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)

Nombre científico: other
Nombre común: Bacterias
Etapa de desarrollo: other

	<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	<p>- Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC)</p> <p>- Botella de 5 litros (HDPE) con tapón (PP).</p>

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	- 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. 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.
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
 - Náuseas, 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.