

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2252 DE LA COMISIÓN

de 11 de noviembre de 2022

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de junio de 2016, Brenntag GmbH presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para una familia de biocidas llamada «Brenntag GmbH Propan-2-ol Family», de los tipos de producto 1, 2 y 4 con arreglo al anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Alemania había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-BL025673-43 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» contiene como sustancia activa propan-2-ol, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 1, 2 y 4.
- (3) El 15 de marzo de 2021, la autoridad competente evaluadora remitió, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 4 de noviembre de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾, que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», así como el informe de la evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 22 de noviembre de 2021, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 7 de octubre de 2021, relativo a la autorización de la Unión para «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (ECHA/BPC/290/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión a «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».
- (8) Las medidas previstas en este Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0027707-0000 a Brenntag GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».

La autorización de la Unión es válida desde el 7 de diciembre de 2022 hasta el 30 de noviembre de 2032.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de noviembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Tipo de producto 1 — Higiene humana (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0027707-0000

Número de referencia R4BP: EU-0027707-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

| | |
|--------|--|
| Nombre | Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family |
|--------|--|

1.2. **Tipo(s) de producto**

| | |
|---------------------|---|
| Tipo(s) de producto | TP01 - Higiene humana TP04 - Alimentos y piensos 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 | Brenntag GmbH |
| | Dirección | Messeallee 11, 45131 Essen Alemania |
| Número de la autorización | EU-0027707-0000 | |
| Número de referencia R4BP | EU-0027707-0000 | |
| Fecha de la autorización | 7 de diciembre de 2022 | |
| Fecha de vencimiento de la autorización | 30 de noviembre de 2032 | |

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

| | |
|---|---|
| Nombre del fabricante | Kesla Pharma Wolfen GmbH |
| Dirección del fabricante | Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemania |

| | |
|---|---|
| Nombre del fabricante | Dreve GmbH |
| Dirección del fabricante | Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Kesla Pharma Wolfen GmbH, Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemania |
| Nombre del fabricante | Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG |
| Dirección del fabricante | Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Alemania |
| Nombre del fabricante | Wigol W. Stache GmbH |
| Dirección del fabricante | Textorstr. 2, 67547 Worms Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Textorstr. 2, 67547 Worms Alemania |
| Nombre del fabricante | KiiltoClean Oy |
| Dirección del fabricante | Tengströminkatu 6, FI-20630 Turku Finlandia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | PL 157, FI-20101 Turku Finlandia |
| Nombre del fabricante | Witty GmbH und Co. KG |
| Dirección del fabricante | Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Alemania |
| Nombre del fabricante | Carl Roth GmbH und Co. KG |
| Dirección del fabricante | An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Alemania |
| Nombre del fabricante | Pro-cura Hy-med GmbH |
| Dirección del fabricante | Stresemannstrasse 364, 22761 Hamburg Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Alemania |
| Nombre del fabricante | Pico-medical GmbH |
| Dirección del fabricante | Fangdieckstr. 24, 22547 Hamburg Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Alemania |
| Nombre del fabricante | Anti-Germ International GmbH |
| Dirección del fabricante | Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Alemania |
| Nombre del fabricante | LCI FLOWEY |
| Dirección del fabricante | 2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Luxemburgo |
| Ubicación de las plantas de fabricación | 2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Luxemburgo |

| | |
|---|---|
| Nombre del fabricante | Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG |
| Dirección del fabricante | Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Alemania |
| Nombre del fabricante | Girelli Alcool srl |
| Dirección del fabricante | Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Italia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Italia |
| Nombre del fabricante | Brenntag S.p.A. |
| Dirección del fabricante | Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Italia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Italia |
| Nombre del fabricante | I.C.F. Srl |
| Dirección del fabricante | Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Italia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Italia |
| Nombre del fabricante | Brenntag SA |
| Dirección del fabricante | 90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | 90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francia |
| Nombre del fabricante | Brenntag GmbH |
| Dirección del fabricante | Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Alemania |
| Nombre del fabricante | BCD Chemie GmbH |
| Dirección del fabricante | Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Alemania |
| Nombre del fabricante | HYDRACHIM |
| Dirección del fabricante | Z.A. ROUTE DE ST POIX, 35370 LE PERTRE Francia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Z.A. du piquet, 35370 Etelles Francia |
| Nombre del fabricante | Langguth Chemie GmbH |
| Dirección del fabricante | Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Alemania |

| | |
|---|--|
| Nombre del fabricante | Burgess Galvin & Co |
| Dirección del fabricante | Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlanda |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlanda |
| Nombre del fabricante | Tristel |
| Dirección del fabricante | Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Reino Unido |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Reino Unido |
| Nombre del fabricante | Brenntag Schweizerhall |
| Dirección del fabricante | Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Suiza |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Suiza |
| Nombre del fabricante | ORAPI |
| Dirección del fabricante | 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francia |
| Nombre del fabricante | Copak S.A. |
| Dirección del fabricante | Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francia |
| Nombre del fabricante | Water Technology Limited |
| Dirección del fabricante | TOGHER INDUSTRIAL EST, T1 2KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda |
| Ubicación de las plantas de fabricación | TOGHER INDUSTRIAL EST, T1 2KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda |
| Nombre del fabricante | AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd |
| Dirección del fabricante | AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Reino Unido |
| Ubicación de las plantas de fabricación | AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Reino Unido |
| Nombre del fabricante | Bello Mondo bvba |
| Dirección del fabricante | Helststraat 150-159, 2630 Aartselaar Bélgica |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Laboratoria Smeets N.V., Fotografielaan 42, B-2610 Antwerpen-Wilrijk Bélgica |

| | |
|---|---|
| Nombre del fabricante | CERICHEM BIOPHARM SRL |
| Dirección del fabricante | Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Italia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Italia |
| Nombre del fabricante | Otto Fischar GmbH & Co. KG |
| Dirección del fabricante | Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Alemania |
| Nombre del fabricante | Caesar & Loretz GmbH |
| Dirección del fabricante | Herderstr. 31, 40721 Hilden Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Herderstr. 31, 40721 Hilden Alemania |
| Nombre del fabricante | Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG |
| Dirección del fabricante | Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Alemania |

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

| | |
|---|---|
| Sustancia activa | Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | ExxonMobil |
| Dirección del fabricante | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos |
| Ubicación de las plantas de fabricación | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos |
| Sustancia activa | Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Shell Nederland Raffinaderij B.V. |
| Dirección del fabricante | Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Holanda |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Holanda |
| Sustancia activa | Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | INEOS Solvents Germany GmbH |
| Dirección del fabricante | Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania Shamrockstraße 88, 44623 Herne 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 (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,7 | 70,0 |

2.2. Tipo(s) de formulación

| | |
|-----------------|---|
| Formulación(es) | Meta-RCP 1: CL – Gel o líquido de contacto Meta-RCP 2: XX – Otros: Pulverizador de gatillo listo para usar Meta-RCP 3: CL – Gel o líquido de contacto |
|-----------------|---|

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. Identificador del meta RCP 1

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | Meta SPC 1 |
|---------------|------------|

1.2. Sufijo del número de autorización

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-1 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de producto

| | |
|---------------------|-----------------------|
| Tipo(s) de producto | TP01 - Higiene humana |
|---------------------|-----------------------|

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,7 | 70,0 |

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

| | |
|-----------------|--|
| Formulación(es) | Meta-RCP 1: CL – Gel o líquido de contacto |
|-----------------|--|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

| | |
|-------------------------|---|
| 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 | Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. 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. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar protección ocular. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – Uso 1 – Gel o líquido de contacto - Desinfectante para manos - Usuario profesional

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | Irrelevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: Bacterias (incluidas las micobacterias) Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levadura Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus con envoltura Nombre común: - Etapa de desarrollo: - |

| | |
|--|---|
| Ámbito de utilización | Interior Para el uso en áreas privadas, públicas, sanitarias e industriales y en áreas dedicadas a actividades profesionales. |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicar frotando directamente a ambas manos Descripción detallada: - |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Se aplican 3 ml en una mano, se humedece toda la superficie de ambas manos y se frota durante 60 segundos en cada aplicación. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Hasta 25 desinfecciones al día, 5 días a la semana |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | — Botella HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [tapas de rosca (HDPE) o tapas (PP) o tapones bomba (PP) o tapas de pulverizador de gatillo (PP) o tapas de seguridad (PP)] — Bote HDPE: 5 l - 60 l; [tapas de rosca (PE/LDPE/HDPE) o tapas de seguridad (HDPE)] — Bidón HDPE: 200 l; [tapón de plástico con sistema de ventilación (HDPE) o tapón de plástico para grifo (HDPE) o tapón de plástico (HDPE) o tapas de sellado (HDPE)] — Envase IBC HDPE: 1000 l; [tapas de rosca (HDPE)] |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones 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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

1) Solo para uso profesional.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

- 2) Los productos deben agitarse antes de su uso.
- 3) Aplicar sólo en manos secas y visiblemente limpias.
- 4) Para desinfectar las manos se vierte un gel o un líquido listo para usar (3 ml) en la palma de una mano, se humedece toda la superficie de ambas manos y se frota durante 60 segundos en cada aplicación.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

- 1) Evítase el contacto con los ojos.
- 2) Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- 3) Úsese únicamente en lugares bien ventilados.
- 4) Debe utilizarse un embudo en el proceso de rellenado.
- 5) 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**

- 1) EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- 2) EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

- 1) Producto: No se permite la eliminación junto con los residuos normales. Se requiere una eliminación especial de conformidad con la normativa local.
- 2) Impedir que el producto se introduzca en los desagües.
- 3) Contactar con servicios de eliminación de residuos.
- 4) Envases contaminados: Vaciar completamente los envases contaminados. Se pueden reciclar después de una limpieza minuciosa y adecuada. Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse de la misma manera que el producto.
- 5) No quemar ni utilizar un soplete de corte en el bidón vacío. Riesgo de explosión.

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

- 1) Almacenar en un lugar bien ventilado.
- 2) Mantener en lugar fresco.
- 3) Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- 4) Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- 5) Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0) para el cual se ha acordado un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que fue el utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

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

| | | | | | |
|---------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Wofasept AHA | Área de comercialización: EU | | | |
| | Otovita® Professional Handgel | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0001 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,7 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|----------------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Budenat® Protect Hand D807 | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0002 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|-----------------------------------|------------------------------|--|--|--|
| Nombre comercial | Handsteril OG | Área de comercialización: EU | | | |
| | Disinfection for Hands OG | Área de comercialización: EU | | | |
| | 2-Propanol 70% | Área de comercialización: EU | | | |
| | Isopropylalkohol Königseer Biozid | Área de comercialización: EU | | | |
| | Isogel Königseer Biozid Plus | Área de comercialización: EU | | | |
| | Isogel Königseer Biozid | Área de comercialización: EU | | | |
| | ISO 70 | Área de comercialización: EU | | | |
| | Brensolv K68 | Área de comercialización: EU | | | |
| | Isopropanol 70 Biocide | Área de comercialización: EU | | | |

| | | | | | |
|---------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| | Isopropanol 70 | Área de comercialización: EU | | | |
| | Hand- und Oberflächendesinfektion | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0003 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Handsteril OG blau | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0004 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Easysept | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0005 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|-------------------|------------------------------|--|--|--|
| Nombre comercial | Witty-Lavalin D | Área de comercialización: EU | | | |
| | proCura Spray PUR | Área de comercialización: EU | | | |
| | Orlin Suprades HD | Área de comercialización: EU | | | |
| | Esept | Área de comercialización: EU | | | |
| | Bio Tec Des HD | Área de comercialización: EU | | | |

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027707-0006 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 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Curacid HD-sept | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0007 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,8 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Esept Gel | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0008 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,4 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Mano Germs | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0009 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Deogel Mani | | Área de comercialización: EU | | |
| | Deovet | | Área de comercialización: EU | | |
| | Deogel Hands | | Área de comercialización: EU | | |
| | Deomed | | Área de comercialización: EU | | |
| | Dermigel profumato | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0010 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Isogel | | Área de comercialización: EU | | |
| | Vetgel | | Área de comercialización: EU | | |
| | Icfigel | | Área de comercialización: EU | | |
| | Skingel | | Área de comercialización: EU | | |
| | Sanigel | | Área de comercialización: EU | | |
| | Dermigel | | Área de comercialización: EU | | |
| | Gel mimani | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0011 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Alcodet profumato | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0012 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Handsan | Área de comercialización: EU | | | |
| | Manisan | Área de comercialización: EU | | | |
| | Sanimed | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0013 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | ELIGEL | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0014 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | ELIGEL Parfum | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0015 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------------|------------------------------|--|--|--|
| Nombre comercial | Desmila VSI | Área de comercialización: EU | | | |
| | mobilomed Skinsoft Expert | Área de comercialización: EU | | | |
| | SiMa CleanTecMano | Área de comercialización: EU | | | |
| | Funny Hygienikum | Área de comercialización: EU | | | |

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027707-0016 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,8 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Desmila VSI C | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0017 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Desmila LSI | Área de comercialización: EU | | | |
| | mobilomed Skinsoft Professional | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0018 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Desmila LSI C | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0019 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Desmila LSI pure | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0020 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. **Identificador del meta RCP 2**

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | Meta SPC 2 |
|---------------|------------|

1.2. **Sufijo del número de autorización**

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-2 |
|--------|-----|

1.3. **Tipo(s) de producto**

| | |
|---------------------|--|
| Tipo(s) de producto | TP04 - Alimentos y piensos TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales |
|---------------------|--|

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2**

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,8 | 70,0 |

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 2**

| | |
|-----------------|---|
| Formulación(es) | Meta-RCP 2: XX – Otros: Pulverizador de gatillo listo para usar |
|-----------------|---|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

| | |
|-------------------------|---|
| 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 | Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. 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. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar protección ocular. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 2

Uso # 1 – Uso 1 – Aerosol líquido – Desinfección de pequeñas superficies – Usuario profesional

| | |
|--|---|
| 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 | Irrelevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: Bacterias (incluidas las micobacterias) Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levadura Nombre común: - Etapa de desarrollo: - |
| Ámbito de utilización | Interior Desinfección de pequeñas superficies no porosas, materiales, equipos y mobiliario en áreas privadas, públicas, sanitarias e industriales, y en áreas dedicadas a actividades profesionales. |
| Método(s) de aplicación | Método: Pulverización Descripción detallada: - |

| | |
|--|--|
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Para la desinfección de superficies se aplica una solución en aerosol lista para usar (20 ml/m²) sobre las superficies a temperatura ambiente.</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Aplicación conforme a los requisitos; una sola aplicación por cada uso, 4 veces al día.</p> <p>Desinfección de pequeñas superficies (excepto en el ámbito sanitario):</p> <p>Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 1 minuto</p> <p>En el ámbito sanitario:</p> <p>Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 5 minutos</p> |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | <ul style="list-style-type: none"> — Botella HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [tapas de rosca (HDPE) o tapas (PP) o tapones bomba (PP) o tapas de pulverizador de gatillo (PP) o tapas de seguridad (PP)] — Bote HDPE: 5 l - 60 l; [tapas de rosca (PE/LDPE/HDPE) o tapas de seguridad (HDPE)] — Bidón HDPE: 200 l; [tapón de plástico con sistema de ventilación (HDPE) o tapón de plástico para grifo (HDPE) o tapón de plástico (HDPE) o tapas de sellado (HDPE)] — Envase IBC HDPE: 1000 l; [tapas de rosca (HDPE)] |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- 1) Aplicar mediante pulverización el producto listo para usar a la superficie. Asegurarse de humectar completamente las superficies y esperar 1 minuto (desinfección general de superficies) o 5 minutos (en el caso de superficies en el ámbito sanitario)
- 2) Debe utilizarse a temperatura ambiente).
- 3) Aplicación conforme a los requisitos; una sola aplicación por cada uso, 4 veces al día.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 3

Uso # 2 – Uso 2 – Aerosol líquido - Desinfección de pequeñas superficies en contacto con alimentos – Usuario profesional

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP04 - Alimentos y piensos |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | Irrelevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levadura Nombre común: - Etapa de desarrollo: - |
| Ámbito de utilización | Interior Desinfección de pequeñas superficies no porosas en el sector alimentario o en las industrias de transformación de alimentos (incluidas cervecerías, la industria láctea y la industria cárnica). |
| Método(s) de aplicación | Método: Pulverización Descripción detallada: - |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Para la desinfección de superficies se aplica una solución en aerosol lista para usar (20 ml/m ²) sobre las superficies a temperatura ambiente. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Aplicación conforme a los requisitos; una sola aplicación por cada uso, 4 veces al día. Desinfección de pequeñas superficies: Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 1 minuto En cervecerías / industria cárnica: Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 5 minutos En la industria láctea: Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 15 minutos |

| Categoría(s) de usuarios | Profesional |
|--|---|
| Tamaños de los envases y material del envasado | <ul style="list-style-type: none"> — Botella HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [tapas de rosca (HDPE) o tapas (PP) o tapones bomba (PP) o tapas de pulverizador de gatillo (PP) o tapas de seguridad (PP)] — Bote HDPE: 5 l - 60 l; [tapas de rosca (PE/LDPE/HDPE) o tapas de seguridad (HDPE)] — Bidón HDPE: 200 l; [tapón de plástico con sistema de ventilación (HDPE) o tapón de plástico para grifo (HDPE) o tapón de plástico (HDPE) o tapas de sellado (HDPE)] — Envase IBC HDPE: 1000 l; [tapas de rosca (HDPE)] |

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- 1) Aplicar mediante pulverización el producto listo para usar a la superficie. Asegurarse de humectar completamente las superficies y esperar al menos 1 minuto (desinfección general de superficies), 5 minutos (desinfección de superficies en cervecerías o en la industria cárnica) o al menos 15 minutos (desinfección de superficies en la industria láctea).
- 2) Debe utilizarse a temperatura ambiente.
- 3) Aplicación conforme a los requisitos; una sola aplicación por cada uso, 4 veces al día.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante los procesos de rellenado y desinfección de maquinaria empleada para la transformación de alimentos, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Se recomienda utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽²⁾ DEL META RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

- 1) Los productos deben agitarse antes de su uso.
- 2) No aplicar más de 20 ml/m².
- 3) Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- 1) Evítase el contacto con los ojos.
- 2) Debe utilizarse un embudo en el proceso de rellenado.
- 3) El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.
- 4) Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

⁽²⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

- 5) Úsese únicamente en lugares bien ventilados.
- 6) Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección.
- 7) Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas.

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

- 1) EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- 2) EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

- 1) Producto: No se permite la eliminación junto con los residuos normales. Se requiere una eliminación especial de conformidad con la normativa local.
- 2) Impedir que el producto se introduzca en los desagües.
- 3) Contactar con servicios de eliminación de residuos.
- 4) Envases contaminados: Vaciar completamente los envases contaminados. Se pueden reciclar después de una limpieza minuciosa y adecuada. Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse de la misma manera que el producto.
- 5) No quemar ni utilizar un soplete de corte en el bidón vacío. Riesgo de explosión.

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

- 1) Almacenar en un lugar bien ventilado.
- 2) Mantener en lugar fresco.
- 3) Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- 4) Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- 5) Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0) para el cual se ha acordado un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que fue el utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2

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

| | | |
|------------------|----------------------|------------------------------|
| Nombre comercial | proCura Spray PUR | Área de comercialización: EU |
| | Witty-Express Ultra | Área de comercialización: EU |
| | Witty-AQUA MEGA | Área de comercialización: EU |
| | Anti-Germ DES ALC-IP | Área de comercialización: EU |
| | BTS 6000 | Área de comercialización: EU |
| | Bio Tec Des AX | Área de comercialización: EU |

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027707-0021 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,1 |

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

| | | |
|-------------------|---|------------------------------|
| Nombre comercial | Isopropanol 70 Biocide | Área de comercialización: EU |
| | Isopropanol 70 | Área de comercialización: EU |
| | Isopropylalkohol Königseer Biozid | Área de comercialización: EU |
| | Isogel Königseer Biozid Plus | Área de comercialización: EU |
| | Gold | Área de comercialización: EU |
| | Füllersteril PPP | Área de comercialización: EU |
| | Isopropylalkohol 70% Gew. | Área de comercialización: EU |
| | Fast Germs | Área de comercialización: EU |
| | BACTINYL IPA 70 % | Área de comercialización: EU |
| | SAFE CLEANER SR | Área de comercialización: EU |
| | Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid | Área de comercialización: EU |
| | Isonet | Área de comercialización: EU |
| | Isonet AL | Área de comercialización: EU |
| | Sanificante Alcolico | Área de comercialización: EU |
| | Isogerm | Área de comercialización: EU |
| | Isogerm AL | Área de comercialización: EU |
| | Isonet PU | Área de comercialización: EU |
| | Alidet | Área de comercialización: EU |
| | Sanocasa | Área de comercialización: EU |
| | Frigosano | Área de comercialización: EU |
| Hygien Food | Área de comercialización: EU | |
| Medicalsan | Área de comercialización: EU | |
| Alcohol Sanitized | Área de comercialización: EU | |
| Alkosan | Área de comercialización: EU | |
| Biofarm | Área de comercialización: EU | |

| | Allkill | Área de comercialización: EU | | | |
|---------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| | DETERQUAT PRO SR | Área de comercialización: EU | | | |
| | Galtec Isoprop Bactericide | Área de comercialización: EU | | | |
| | Amphisol 70 | Área de comercialización: EU | | | |
| | AISW 100 | Área de comercialización: EU | | | |
| | Steril Spray PPP | Área de comercialización: EU | | | |
| | Hand- und Oberflächendesinfektion | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0022 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Nombre comercial | Budenat® Rapid Effect D 446 | Área de comercialización: EU |
| | IPA 300 | Área de comercialización: EU |
| | Easydes IPA | Área de comercialización: EU |
| | Sonet | Área de comercialización: EU |
| | Sonet Forte | Área de comercialización: EU |
| | Isosan Forte | Área de comercialización: EU |
| | Germisan | Área de comercialización: EU |
| | Sanivet | Área de comercialización: EU |
| | Alidet Forte | Área de comercialización: EU |
| | Germodet | Área de comercialización: EU |
| | Isoclean | Área de comercialización: EU |
| | Alcohol Sanitized Strong | Área de comercialización: EU |
| | Alkosan Strong | Área de comercialización: EU |
| | Isonet Strong | Área de comercialización: EU |
| | Desmila HSI | Área de comercialización: EU |
| Vetasept pur | Área de comercialización: EU | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0023 1-2 | |

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

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

| Nombre comercial | Isopropanol/Wasser 65/35% | Área de comercialización: EU | | | |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027707-0024 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,0 |

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

| Nombre comercial | Curacid Food Rapid | Área de comercialización: EU | | | |
|---------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| | Dr. Desi Küchendesinfektion | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0025 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,8 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|--|--|--|
| Nombre comercial | Deogerm | Área de comercialización: EU | | | |
| | Deosan | Área de comercialización: EU | | | |
| | Medicaldeo | Área de comercialización: EU | | | |
| | Deonet | Área de comercialización: EU | | | |
| | Deofloor | Área de comercialización: EU | | | |
| | Sanocasa Profumato | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0026 1-2 | | | | |

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

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

| Nombre comercial | Desmila HSI C | Área de comercialización: EU | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| | Vetasept Lemon | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0027 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| Nombre comercial | Desmila HSI D | Área de comercialización: EU | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| | Vetasept Fresh | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0028 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| Nombre comercial | Desmila HSI P | Área de comercialización: EU | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| | Vetasept Pfirsich | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0029 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | Desmila AFI | Área de comercialización: EU | | | |
| | Hygienic I | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027707-0030 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

META RCP 3

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. Identificador del meta RCP 3

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | Meta SPC 3 |
|---------------|------------|

1.2. Sufijo del número de autorización

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-3 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de producto

| | |
|---------------------|-----------------------|
| Tipo(s) de producto | TP01 - Higiene humana |
|---------------------|-----------------------|

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,7 | 70,0 |

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 3

| | |
|-----------------|--|
| Formulación(es) | Meta-RCP 3: CL – Gel o líquido de contacto |
|-----------------|--|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

| | |
|-------------------------|--|
| 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 | Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. 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. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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. Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 4

Uso # 1 – Uso 1 – Gel o líquido de contacto - Desinfectante para manos - Usuario no profesional

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | Irrelevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: Bacterias (incluidas las micobacterias) Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levadura Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus con envoltura Nombre común: - Etapa de desarrollo: - |
| Ámbito de utilización | Interior Para el uso en áreas privadas y públicas |

| | |
|--|---|
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicar frotando directamente a ambas manos Descripción detallada: - |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Se aplican 3 ml en una mano, se humedece toda la superficie de ambas manos y se frota durante 60 segundos en cada aplicación. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Hasta 5 desinfecciones al día, 5 días a la semana |
| Categoría(s) de usuarios | Público en general (no profesional) |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Botella HDPE: 0,1 l - 1,0 l; [tapas de rosca (HDPE) o tapas (PP) o tapones bomba (PP) o tapas de pulverizador de gatillo (PP) o tapas de seguridad (PP)] |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones 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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽³⁾ DEL META RCP 3

5.1. Instrucciones de uso

- 1) Respetar las instrucciones de uso.
- 2) Los productos deben agitarse antes de su uso.
- 3) Aplicar sólo en manos secas y visiblemente limpias.
- 4) Para desinfectar las manos se vierte un gel o un líquido listo para usar (3 ml) en la palma de una mano, se humedece toda la superficie de ambas manos y se frota durante 60 segundos en cada aplicación.
- 5) En la etiqueta, el titular de la autorización debe especificar de forma sencilla y fácilmente comprensible la tasa de aplicación típica:
 - Pulverizador de gatillo: Accionar 3 o 4 veces el gatillo para pulverizar (dependiendo del tapón de pulverizador de gatillo)

⁽³⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

- Pulverizador de bombeo: Bombear 3 veces
- Botella: Observación visual

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- 1) Evítese el contacto con los ojos.
- 2) Los niños sólo pueden usar el producto bajo la supervisión de un adulto.
- 3) Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

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

- 1) Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
- 2) 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 durante cinco minutos.
- 3) Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico en caso de malestar.
- 4) Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- 5) EN CASO DE INHALACIÓN O INGESTIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

- 1) Producto: No se permite la eliminación junto con los residuos normales. Se requiere una eliminación especial de conformidad con la normativa local.
- 2) Impedir que el producto se introduzca en los desagües.
- 3) Contactar con servicios de eliminación de residuos.
- 4) Envases contaminados: Vaciar completamente los envases contaminados. Se pueden reciclar después de una limpieza minuciosa y adecuada. Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse de la misma manera que el producto.
- 5) No quemar ni utilizar un soplete de corte en el bidón vacío. Riesgo de explosión.

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

- 1) Almacenar en un lugar bien ventilado.
- 2) Mantener en lugar fresco.
- 3) Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- 4) Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- 5) Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- 6) Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3

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

| | | |
|---------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Nombre comercial | Frend Hand Sanitiser Gel | Área de comercialización: EU |
| Número de la autorización | EU-0027707-0031 1-3 | |

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,3 |

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

| Nombre comercial | Biogat H-Des | Área de comercialización: EU | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027707-0032 1-3 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| Nombre comercial | Neo-Amisept | Área de comercialización: EU | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027707-0033 1-3 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |