

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1282 DE LA COMISIÓN**de 8 de julio de 2022****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Knieler & Team Propanol 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 17 de abril de 2019, Knieler & Team 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 «Knieler & Team Propanol Family», de los tipos de biocidas 1, 2 y 4 con arreglo al anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Suiza había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-AQ050985-22 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Knieler & Team Propanol Family» contiene como sustancias activas propan-1-ol y propan-2-ol, que figuran 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 el tipo de biocidas 1, 2 y 4.
- (3) El 29 de marzo de 2021, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 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 correspondiente a «Knieler & Team Propanol Family», así como el informe de 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 «Knieler & Team Propanol 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.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «Knieler & Team Propanol Family».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽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 «Knieler & Team Propanol Family» (ECHA/BPC/292/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0027467-0000, a Knieler & team GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Knieler & Team Propanol Family».

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 11 de agosto de 2022 hasta el 31 de julio 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 8 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Knieler & Team Propanol Family

Tipo de producto 1 — Higiene humana (desinfectantes)

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

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0027467-0000

Número de referencia R4BP: EU-0027467-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

| | |
|--------|--------------------------------|
| Nombre | Knieler & Team Propanol Family |
|--------|--------------------------------|

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

| | |
|---------------------|---|
| Tipo(s) de producto | TP01 - Higiene humana TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04 - Alimentos y piensos |
|---------------------|---|

1.3. **Titular de la autorización**

| | | |
|---|----------------------|--|
| Razón social y dirección del titular de la autorización | Razón social | Knieler & Team GmbH |
| | Dirección | Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Alemania |
| Número de la autorización | EU-0027467-0000 | |
| Número de referencia R4BP | EU-0027467-0000 | |
| Fecha de la autorización | 11 de agosto de 2022 | |
| Fecha de vencimiento de la autorización | 31 de julio de 2032 | |

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

| | |
|---|---|
| Nombre del fabricante | Knieler & Team GmbH |
| Dirección del fabricante | Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Alemania |

| | |
|--|--|
| | A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Alemania |
|--|--|

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

| | |
|---|--|
| Sustancia activa | Propan-1-ol |
| Nombre del fabricante | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Dirección del fabricante | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Estados Unidos |

| | |
|---|--|
| Sustancia activa | Propan-1-ol |
| Nombre del fabricante | BASF SE |
| Dirección del fabricante | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemania |

| | |
|---|---|
| Sustancia activa | Propan-1-ol |
| Nombre del fabricante | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Dirección del fabricante | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sudáfrica |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sudáfrica |

| | |
|---|--|
| Sustancia activa | Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG |
| Dirección del fabricante | Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania |

| | |
|---|---|
| Sustancia activa | Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | Brenntag GmbH |
| Dirección del fabricante | Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Holanda Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos |

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| Sustancia activa | Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | INEOS Solvent Germany GmbH |

| | |
|---|--|
| Dirección del fabricante | Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania INEOS Solvent Germany GmbH, 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-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 12,229 | 35,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 30,0 | 63,14 |

2.2. Tipo(s) de formulación

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

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-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 | 32,5 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 | 45,0 |

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

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

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

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | Líquidos y vapores inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente. Usuario profesional |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos, líquido

| | |
|--|-----------------------|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | no relevante. |

| | |
|--|--|
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | <p>Nombre científico: – Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: – Nombre común: Micobacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: – Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: – Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y otras instalaciones sanitarias, ambulancias, salas de cirugía, residencias de ancianos (incluida la atención domiciliar de los pacientes) — cafeterías en hospitales, cocinas industriales, industrias farmacéuticas, centros de producción y laboratorios: Desinfección higiénica de manos visiblemente limpias y secas. — Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado) . |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada: frotado</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Dosificación: Al menos 3 ml (utilice dispensadores: por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml) Tiempo de contacto: 30 s Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No hay límites en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p> |
| Categoría(s) de usuarios | <p>Industrial Profesional especializado Profesional</p> |
| Tamaños de los envases y material del envasado | <p>100, 125, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE.</p> <p>Además, exclusivamente para E-HDL (producto 1.2): 500 y 1 000 ml en botella transparente de HDPE con bomba de PP integrada.</p> |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o mediante un dispensador o con una bomba. Para una desinfección higiénica de manos, utilice 3 ml de producto y mantenga las manos húmedas durante 30 segundos. No rellenar.

Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

Para usuarios industriales: el usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 1

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*

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 1

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección quirúrgica de manos, líquido

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | no relevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | <p>Nombre científico: – Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: – Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: – Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: – Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior</p> <p>El producto puede aplicarse para el frotado quirúrgico de manos en hospitales y otras instalaciones sanitarias: frotado quirúrgico de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos.</p> <p>Solo para uso profesional y profesional especializado</p> |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada: frotado</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Dosificación: Frote una cantidad suficiente en cantidades de 3 ml (utilice dispensadores, por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml). Tiempo de contacto: 90 s</p> <p>Dilución (%): Producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: No hay límite en el número y la frecuencia de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p> |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional especializado Profesional |

| | |
|--|---|
| Tamaños de los envases y material del envasado | 100, 125, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón de rosca de HDPE. Además, exclusivamente para E-HDL (producto 1.2): 500 y 1 000 ml en botella transparente de HDPE con bomba de PP integrada. |
|--|---|

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o con un dispensador o una bomba.

Para la desinfección quirúrgica, utilice tantas cantidades de 3 ml como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos. No rellenar.

Solo para uso profesional y profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 1

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

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

⁽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.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico:

En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada en el alcantarillado y en cursos de agua.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

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

Periodo de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 | A-HDL | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0001 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 32,5 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | E-HDL | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0002 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | H-HDL | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0003 1-1 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

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 | TP01 - Higiene humana |
|---------------------|-----------------------|

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-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 20,0 | 20,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 60,0 | 60,0 |

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

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

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

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado. |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 3.

Uso # 1 – Uso # 1. Desinfección higiénica de manos, líquido

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: – Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos |

| | |
|--|---|
| | <p>Nombre científico: – Nombre común: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: – Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y otras instalaciones sanitarias, como ambulancias, salas de cirugía, residencias de ancianos (incluyéndose la atención domiciliaria de los pacientes) — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industrias farmacéuticas, centros de producción y laboratorios: Desinfección higiénica de las manos visiblemente limpias y secas. — Solo para uso profesional. profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).. |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada: frotar</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Dosificación: Al menos 3 ml (utilice dispensadores: por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml) Tiempo de contacto: 30 s</p> <p>Dilución (%): Producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: No hay límite en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p> |
| Categoría(s) de usuarios | <p>Industrial Profesional especializado Profesional</p> |
| Tamaños de los envases y material del envasado | <p>150, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP);</p> <p>Recipiente de HDPE de 5 000 ml con rosca de HDPE transparente/blanco.</p> <p>Bolsa de vacío de 700 y 1 000 ml en lámina compuesta de PE blanca con bomba/válvula de PP integrada y tapón de PE.</p> |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para una desinfección higiénica de manos, utilice 3 ml de producto y mantenga las manos húmedas durante 30 segundos.

No rellenar.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 2.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 2.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 2.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 2.

4.2. Descripción de uso

Tabla 4.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección quirúrgica de manos, líquido

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior Hospitales y otras instituciones sanitarias: frotado quirúrgico de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos Solo para uso profesional y profesional especializado. |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotado |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Dosificación: Frote una cantidad suficiente en cantidades de 3 ml (utilice dispensadores, por ejemplo, establecer 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml). Tiempo de contacto: 90 s Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No hay límite en cuanto al número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria. |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | 150, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); |

| | |
|--|--|
| | <p>Recipiente de HDPE de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE transparente/blanco.</p> <p>Bolsa de vacío de 700 y 1 000 ml en lámina compuesta de PE blanca con bomba/válvula de PP integrada y tapón de PE.</p> |
|--|--|

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para el desinfección quirúrgico, utilice tantas cantidades de 3 ml como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos. No rellenar.

Solo para uso profesional y profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 2.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 2.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 2.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 2.

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

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

^(?) 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.

Información para el personal sanitario/médico:

En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada al alcantarillado y en cursos de agua.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

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

Periodo de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 | C-HDL | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0004 1-2 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 20,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 60,0 |

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-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 12,229 | 14,3 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,751 | 63,14 |

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

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

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

| | |
|-------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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. |

| | |
|--|---|
| | <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado</p> |
|--|---|

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 5.

Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos, líquido

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | <p>Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y otras instalaciones sanitarias, como ambulancias, salas de cirugía, residencias de ancianos (incluyéndose la atención domiciliaria de los pacientes) — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industrias farmacéuticas, centros de producción y laboratorios: Desinfección higiénica de las manos visiblemente limpias y secas. — Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado). |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada: frotado</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Dosificación: Al menos 3 ml (utilice dispensadores: p. ej., programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml) Tiempo de contacto: 30 s</p> <p>Dilución (%): producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: No hay límites en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p> |
| Categoría(s) de usuarios | <p>Industrial Profesional especializado Profesional</p> |

| | |
|--|--|
| Tamaños de los envases y material del envasado | 100, 125, 150, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. Además, exclusivamente para D-HDL (producto 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml en botellas blancas de HDPE con tapas abatibles de PP; recipiente blanco de HDPE de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. Además, exclusivamente para B-HDL (producto 3.3): Estuche de 700 ml de lámina compuesta de PE transparente con bomba de PP integrada; botella de HDPE transparente/blanca de 75 ml con tapón abatible de PP. |
|--|--|

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para una desinfección higiénica de manos, utilice 3 ml de producto y mantenga las manos húmedas durante 30 segundos.

No rellenar.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 3.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 3.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 3.

4.2. Descripción de uso

Tabla 6.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección quirúrgica de manos, líquido

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos |

| | |
|--|---|
| Ámbito de utilización | Interior Hospitales y otras instituciones sanitarias: frotado quirúrgico de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos. Solo para uso profesional y profesional especializado |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotado |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Dosificación: Frote una cantidad suficiente en cantidades de 3 ml (utilice dispensadores, por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml). Tiempo de contacto: 90 s Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No hay límites en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria. |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | 100, 125, 150, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. Además, exclusivamente para D-HDL (producto 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml en botellas blancas de HDPE con tapas abatibles de PP; recipiente blanco de HDPE de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. Además, exclusivamente para B-HDL (producto 3.3): Estuche de 700 ml de lámina compuesta de PE transparente con bomba de PP integrada; botella de HDPE transparente/blanca de 75 ml con tapón abatible de PP. |

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para la desinfección quirúrgica, utilice tantas cantidades de 3 ml como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos. No rellenar

Solo para uso profesional y profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 3.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 3.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico:

En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada al alcantarillado y en cursos de agua.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/ contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

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

Periodo de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

⁽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.

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 | D-HDL | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0005 1-3 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 12,229 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,751 |

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

| Nombre comercial | G-HDL | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0006 1-3 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,3 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 |

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

| Nombre comercial | B-HDL | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0007 1-3 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,3 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 |

META RCP 4

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4

1.1. **Identificador del meta RCP 4**

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | meta SPC 4 |
|---------------|------------|

1.2. **Sufijo del número de autorización**

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-4 |
|--------|-----|

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

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 4

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 4**

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 | 32,5 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 | 45,0 |

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 4**

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 4

| | |
|-------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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. |

| | |
|--|---|
| | <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado</p> |
|--|---|

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

4.1. Descripción de uso

Tabla 7.

Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos, gel

| | |
|--|---|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | <p>Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y otras instalaciones sanitarias, como ambulancias, salas de cirugía, residencias de ancianos (incluyéndose la atención domiciliaria de los pacientes) — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industrias farmacéuticas, centros de producción y laboratorios: Desinfección higiénica de las manos visiblemente limpias y secas. — Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).. |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada: frotado</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Dosificación: Al menos 3 ml (utilice dispensadores: p. ej., programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml) Tiempo de contacto: 30 s</p> <p>Dilución (%): producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: No hay límites en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p> |
| Categoría(s) de usuarios | <p>Industrial Profesional especializado Profesional</p> |

| | |
|--|---|
| Tamaños de los envases y material del envasado | 100, 125, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. Además, exclusivamente para E-HDG (producto 4.2): 500 y 1 000 ml en botella transparente de HDPE con bomba de PP integrada. |
|--|---|

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para un desinfección higiénica de manos, utilice 3 ml de producto y mantenga las manos húmedas durante 30 segundos.

No rellenar.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 4.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 4.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 4.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 4.

4.2. Descripción de uso

Tabla 8.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección quirúrgica de manos, gel

| | |
|--|---|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos |

| | |
|--|---|
| Ámbito de utilización | Interior Hospitales y otras instituciones sanitarias: frotado quirúrgico de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos. Solo para uso profesional y profesional especializado. |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotado |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Dosificación: Frote una cantidad suficiente en cantidades de 3 ml (utilice dispensadores, por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml). Tiempo de contacto: 90 s Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No hay límites en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria. |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | 100, 125, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón roscado de HDPE. Además, exclusivamente para E-HDG (producto 4.2): 500 y 1 000 ml en botella transparente de HDPE con bomba de PP integrada. |

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para el desinfección quirúrgico, utilice tantas cantidades de 3 ml como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos. No rellenar.

Solo para uso profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales del uso de meta SPC 4.

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

Consulte las instrucciones generales del uso de meta SPC 4.

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

Consulte las instrucciones generales del uso de meta SPC 4.

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

Consulte las instrucciones generales del uso de meta SPC 4.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO (*) DEL META RCP 4

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico: En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos (pH > 11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales: Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada al alcantarillado y en cursos de agua. Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

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

Periodo de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca de alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

(*) 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 4.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 4

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | A-HDG | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0008 1-4 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 32,5 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | E-HDG | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0009 1-4 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

META RCP 5

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 5

1.1. Identificador del meta RCP 5

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | meta SPC 5 |
|---------------|------------|

1.2. Sufijo del número de autorización

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-5 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 5

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 5

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|-------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,3 | 15,5 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 60,0 | 63,14 |

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 5

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 5

| | |
|-------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 5

4.1. Descripción de uso

Tabla 9.

Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos, gel

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos |

| | |
|--|--|
| | <p>Nombre científico: other Nombre común: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y otras instalaciones sanitarias, como ambulancias, salas de cirugía, residencias de ancianos (incluyéndose aquí atención domiciliaria de los pacientes) — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industrias farmacéuticas, centros de producción y laboratorios: Desinfección higiénica de las manos visiblemente limpias y secas. — Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).. |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotado</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Dosificación: Al menos 3 ml (utilice dispensadores: por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml) Tiempo de contacto: 30 s</p> <p>Dilución (%): producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: No hay límite en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p> |
| Categoría(s) de usuarios | <p>Industrial Profesional especializado Profesional</p> |
| Tamaños de los envases y material del envasado | <p>125, 150, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP);</p> <p>Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE.</p> <p>Además, exclusivamente para C-HDG (producto 5.1): Bolsa de vacío de 700 y 1 000 ml en lámina compuesta de PE blanca con bomba/válvula de PP integrada y tapón de PE.</p> <p>Además, exclusivamente para B-HDG (producto 5.2): Estuche de 700 ml de lámina compuesta de PE transparente con bomba de PP integrada; botella de HDPE transparente de 75 ml con tapón abatible de PP.</p> |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para una desinfección higiénica de manos, utilice 3 ml de producto y mantenga las manos húmedas durante 30 segundos.

No rellenar.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

4.2. Descripción de uso

Tabla 10.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección quirúrgica quirúrgica de manos, gel

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | <p>Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior Hospitales y otras instituciones sanitarias: frotado quirúrgico de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos Solo para uso profesional y profesional especializado</p> |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada: frotar</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Dosificación: Frote una cantidad suficiente en cantidades de 3 ml (utilice dispensadores, por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml). Tiempo de contacto: 90 s</p> <p>Dilución (%): producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: No hay límite en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p> |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional especializado Profesional |

| | |
|--|--|
| Tamaños de los envases y material del envasado | <p>125, 150, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP);</p> <p>Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE.</p> <p>Además, exclusivamente para C-HDG (producto 5.1): Bolsa de vacío de 700 y 1 000 ml en lámina compuesta de PE blanca con bomba/válvula de PP integrada y tapón de PE.</p> <p>Además, exclusivamente para B-HDG (producto 5.2): Estuche de 700 ml de lámina compuesta de PE transparente con bomba de PP integrada; botella de HDPE transparente de 75 ml con tapón abatible de PP.</p> |
|--|--|

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para el desinfección quirúrgico, utilice tantas cantidades de 3 ml como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos.

No rellenar.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 5.

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

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

⁽⁵⁾ 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 5.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico:

En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada al alcantarillado y en cursos de agua.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

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

Periodo de conservación: 24 meses.

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 5

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

| Nombre comercial | C-HDG | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0010 1-5 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 15,5 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 60,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | B-HDG | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0011 1-5 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,3 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 |

META RCP 6

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 6

1.1. **Identificador del meta RCP 6**

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | meta SPC 6 |
|---------------|------------|

1.2. **Sufijo del número de autorización**

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-6 |
|--------|-----|

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

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 6

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 6**

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 25,0 | 35,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 30,0 | 40,0 |

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 6

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 6

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | Líquidos y vapores inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 6

4.1. Descripción de uso

Tabla 11.

Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, líquido listo para su uso

| | |
|--|---|
| 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 | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Virus (actividad virucida de espectro limitado) Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior En instalaciones sanitarias e industria farmacéutica y cosmética, por ejemplo, espacios próximos al paciente, áreas/escritorios de trabajo, equipos generales (excluyendo superficies en contacto con alimentos): desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado). |

| | |
|--|--|
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20±2 °C) Toda la superficie que se va a desinfectar se humedece mediante el vertido de una cantidad de producto o pulverización a corta distancia y, a continuación, se limpia a fondo con un paño. La cantidad de producto debe ser suficiente (máx. 50 ml/m ²) para mantener la superficie húmeda durante el tiempo de contacto. |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: • para el control de bacterias , levaduras y virus envueltos: 60 seg • para el control de virus (actividad virucida de espectro limitado): 5 min Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: En la habitación de un paciente, una frecuencia razonable de desinfección es de 1-2 al día. El número máximo de aplicaciones es de 6 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. |
| Categoría(s) de usuarios | Industrial Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Botella de polietileno de alta densidad (HDPE) transparente/blanca de 100, 500, 750 y 1 000 ml con tapas abatibles de polipropileno (PP) (accesorio: cierre de tornillo PP con cabezal pulverizador); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Las superficies deben estar siempre visiblemente limpias antes de la desinfección. El número máximo de aplicaciones es de 6 al día. Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

4.2. Descripción de uso

Tabla 12.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, líquido listo para su uso

| | |
|--|---|
| Tipo de producto | TP04 - Alimentos y piensos |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior En instalaciones sanitarias e industria alimentaria, por ejemplo, preparación de alimentos y manipulación en cocinas/restaurantes: desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).. |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20±2 °C) Toda la superficie que se va a desinfectar se humedece mediante el vertido de una cantidad de producto o pulverización a corta distancia y, a continuación, se limpia a fondo con un paño. La cantidad de producto debe ser suficiente (máx. 50 ml/m ²) para mantener la superficie húmeda durante el tiempo de contacto. |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: para el control de bacterias y levaduras a 20 °C: 60 seg Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Los productos pueden ser utilizados con la frecuencia que sea necesaria. En cocinas, una frecuencia razonable es de 1-2 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. |
| Categoría(s) de usuarios | Industrial Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Botella de polietileno de alta densidad (HDPE) transparente/blanca de 100, 500, 750 y 1 000 ml con tapas abatibles de polipropileno (PP) (accesorio: cierre de tornillo PP con cabezal pulverizador); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. |

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Las superficies deben estar siempre visiblemente limpias antes de la desinfección. Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

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*

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 6.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁶⁾ DEL META RCP 6

5.1. **Instrucciones de uso**

Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Es obligatorio usar protección ocular durante la manipulación 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**

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico: En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos (pH > 11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales: Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada al alcantarillado y en cursos de agua. Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

⁽⁶⁾ 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 6.

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

Periodo de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 6

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | F-FDL | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0012 1-6 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 25,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 30,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | A-FDL | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0013 1-6 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 35,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 35,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | C-FDL | | Área de comercialización: EU | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0014 1-6 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 40,0 |

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|---------------|
| Nombre comercial | E-FDL | Área de comercialización: EU | | | |
| Número de la autorización | EU-0027467-0015 1-6 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 25,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 40,0 |

META RCP 7

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 7

1.1. Identificador del meta RCP 7

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | meta SPC 7 |
|---------------|------------|

1.2. Sufijo del número de autorización

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-7 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 7

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 7

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|--------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,3 | 14,925 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 44,73 | 63,14 |

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 7

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 7

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 7

4.1. Descripción de uso

Tabla 13.

Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, líquido listo para su uso

| | |
|--|---|
| 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 | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior En instalaciones sanitarias e industria farmacéutica y cosmética, por ejemplo, espacios próximos al paciente, áreas/escritorios de trabajo, equipos generales (excluyendo superficies en contacto con alimentos): desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).. |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20±2 °C) |

| | |
|--|--|
| | Toda la superficie que se va a desinfectar se humedece mediante el vertido de una cantidad de producto o pulverización a corta distancia y, a continuación, se limpia a fondo con un paño. La cantidad de producto debe ser suficiente (máx. 50 ml/m ²) para mantener la superficie húmeda durante el tiempo de contacto. |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: • para el control de bacterias, levaduras y virus envueltos: 60 seg. Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: En la habitación de un paciente, una frecuencia razonable de desinfección es de 1-2 al día. El número máximo de aplicaciones es de 6 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. |
| Categoría(s) de usuarios | Industrial Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Botella de polietileno de alta densidad (HDPE) transparente/blanca de 125, 150, 500 y 1 000 ml con tapas abatibles de polipropileno (PP) (accesorio: cierre de tornillo PP con cabezal pulverizador); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El número máximo de aplicaciones es de 6 al día. Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

4.2. Descripción de uso

Tabla 14.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, líquido listo para su uso

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP04 - Alimentos y piensos |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos |

| | |
|--|--|
| | Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior En instalaciones sanitarias e industria alimentaria, por ejemplo, espacios próximos al paciente, preparación de alimentos y manipulación en cocinas/ restaurantes: desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado). |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20±2 °C). Toda la superficie que se va a desinfectar se humedece mediante un vertido o pulverización a corta distancia y, a continuación, se limpia a fondo con un paño. La cantidad de producto debe ser suficiente (máx. 50 ml/m ²) para mantener la superficie húmeda durante el tiempo de contacto. |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: para el control de bacterias y levaduras a 20 °C: 60 seg. Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Los productos pueden ser utilizados según sea necesario En cocinas, una frecuencia razonable es de 1-2 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación.. |
| Categoría(s) de usuarios | Industrial Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Botella de polietileno de alta densidad (HDPE) transparente/blanca de 125, 150, 500 y 1 000 ml con tapas abatibles de polipropileno (PP) (accesorio: cierre de tornillo PP con cabezal pulverizador); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. |

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 7

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁷⁾ DEL META RCP 7
- 5.1. **Instrucciones de uso**
Las superficies deben estar siempre visiblemente limpias antes de la desinfección.
- 5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**
Mantener fuera del alcance de los niños.
Es obligatorio usar protección ocular durante la manipulación 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**
Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.
EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.
Información para el personal sanitario/médico: En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos (pH > 11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.
EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.
Medidas contra derrames accidentales: Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.
Impida la entrada en el alcantarillado y en cursos de agua. Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.
- 5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**
No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.
- 5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**
Período de conservación: 24 meses.
Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.
Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C
No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C
No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

⁽⁷⁾ 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 7.

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

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

| Nombre comercial | D-FDL | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0016 1-7 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,925 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 44,73 |

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

| Nombre comercial | B-FDL | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0017 1-7 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,3 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 |

META RCP 8

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 8

1.1. Identificador del meta RCP 8

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | meta SPC 8 |
|---------------|------------|

1.2. Sufijo del número de autorización

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-8 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 8

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 8

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 25,0 | 30,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 30,0 | 40,0 |

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 8

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 8

| | |
|-------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | Líquidos y vapores inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. 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. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado |

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 8

4.1. Descripción de uso

Tabla 15.

Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, toallitas listas para su uso

| | |
|--|--|
| 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 | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos |

| | |
|--|---|
| | <p>Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Virus (actividad virucida de espectro limitado) Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior En instalaciones sanitarias e industria farmacéutica y cosmética, por ejemplo, áreas/escritorios de trabajo, equipos generales (excluyendo superficies en contacto con alimentos): desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).</p> |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada: Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20±2 °C) .</p> <p>La superficie que se va a desinfectar se frota y humedece con una cantidad suficiente de producto, para garantizar una cobertura completa.</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: • para el control de bacterias, levaduras y virus envueltos: 60 seg • para el control de virus (actividad virucida de espectro limitado): 5 min</p> <p>Dilución (%): producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: En la habitación de un paciente, una frecuencia razonable de desinfección es de 1-2 al día. El número máximo de aplicaciones es de 6 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación.</p> |
| Categoría(s) de usuarios | <p>Industrial Profesional especializado Profesional</p> |
| Tamaños de los envases y material del envasado | <p>Envase flow-pack de lámina de PE blanca con tapa de solapa de PP, contiene toallitas de 30% Viscosa (VIS) y 70% tereftalato de polietileno (PET).</p> <p>Exclusivamente para C-FDT (producto 8.2):</p> <p>Recipiente de HDPE transparente con tapón con rosca de PP, con 30 toallitas de PET.</p> <p>Bolsa dispensadora de lámina compuesta de PE blanca, que contiene 30 ó 90 toallitas de PET utilizadas con una caja dispensadora.</p> |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El número máximo de aplicaciones es de 6 al día.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 8

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 8

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 8

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 8

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 16.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, toallitas listas para su uso

| | |
|--|--|
| Tipo de producto | TP04 - Alimentos y piensos |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior En instalaciones sanitarias e industria alimentaria, por ejemplo, preparación de alimentos y manipulación en cocinas/restaurantes: desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado). |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20±2 °C) . La superficie que se va a desinfectar se limpia y humedece con una cantidad suficiente de producto, lo que garantiza una cobertura completa. |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: para el control de bacterias y levaduras a 20 °C: 60 seg; asegurarse de que la superficie esté completamente mojada. Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: El producto puede utilizarse tantas veces como sea necesario. En cocinas, una frecuencia razonable es de 1-2 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. |
| Categoría(s) de usuarios | Industrial Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Envase flow-pack de lámina de PE blanca con tapa de solapa de PP, contiene toallitas con 30% Viscosa (VIS) y 70% tereftalato de polietileno (PET). Exclusivamente para C-FDT (producto 8.2): Recipiente de HDPE transparente con tapón con rosca de PP, con 30 toallitas de PET; Bolsa dispensadora de lámina compuesta de PE blanca, que contiene 30 ó 90 toallitas de PET utilizadas con una caja dispensadora. |

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 8

4.2.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 8

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*

Consulte las instrucciones generales de uso de meta SPC 8

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 8

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 8

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁸⁾ DEL META RCP 8

5.1. **Instrucciones de uso**

Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

Para las toallitas, vuelva a sellar el paquete después de abrirlo.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico:

En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos (pH > 11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada en el alcantarillado y en cursos de agua.

⁽⁸⁾ 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 8.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

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

Periodo de conservación: 24 meses.

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 8

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

| Nombre comercial | F-FDT | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0018 1-8 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 25,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 30,0 |

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

| Nombre comercial | C-FDT | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0019 1-8 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 40,0 |

META RCP 9

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 9

1.1. **Identificador del meta RCP 9**

| | |
|---------------|------------|
| Identificador | meta SPC 9 |
|---------------|------------|

1.2. **Sufijo del número de autorización**

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-9 |
|--------|-----|

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

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 9

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 9**

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) | |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|--------|
| | | | | | Mín. | Máx. |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,3 | 14,925 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 44,73 | 63,14 |

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 9**

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulación(es) | AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 9

| | |
|-------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. |

| | |
|--|--|
| | <p>EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>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.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado</p> |
|--|--|

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 9

4.1. Descripción de uso

Tabla 17.

Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, toallitas listas para su uso

| | |
|--|---|
| 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 | No relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | <p>Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: other Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior</p> <p>En instalaciones sanitarias e industria farmacéutica y cosmética, por ejemplo, espacios próximos al paciente, áreas/escritorios de trabajo, equipos generales (excluyendo superficies en contacto con alimentos): desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas.</p> <p>Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).</p> |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20±2 °C)</p> <p>.</p> <p>La superficie que se va a desinfectar se limpia y humedece con una cantidad suficiente de producto, lo que garantiza una cobertura completa.</p> |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | <p>Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: • para el control de bacterias, levaduras y virus envueltos: 60 seg ; asegurarse de que la superficie esté completamente mojada.</p> <p>Dilución (%): producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>En la habitación de un paciente, una frecuencia razonable de desinfección es de 1-2 al día. El número máximo de aplicaciones es de 6 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación.</p> |

| | |
|--|---|
| Categoría(s) de usuarios | Industrial Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Envase flow pack de lámina compuesta de PE con cubierta de solapa de polietileno de alta densidad (HDPE), 80 toallitas de celulosa; Bolsa dispensadora de lámina compuesta de PE, 70 toallitas de celulosa usadas con caja dispensadora Exclusivamente para B-FDT (producto 9.2): Dispensador de lámina compuesta de PE con tapón con rosca de PE, 100 toallitas de PP/PE. |

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El número máximo de aplicaciones es de 6 al día. Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

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

Consulte las instrucciones generales de uso de metal SPC 9

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

4.2. Descripción de uso

Tabla 18.

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, toallitas listas para su uso

| | |
|--|---|
| Tipo de producto | TP04 - Alimentos y piensos |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | No relevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior En instalaciones sanitarias e industria alimentaria, por ejemplo, espacios próximos al paciente, preparación de alimentos y manipulación en cocinas/ restaurantes: desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado). |

| | |
|--|--|
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20±2 °C) . La superficie que se va a desinfectar se frota y humedece con una cantidad suficiente de producto, para garantizar una cobertura completa. |
| Frecuencia de aplicación y dosificación | Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: • para el control de bacterias y levaduras: 60 seg; asegurarse de que la superficie esté completamente mojada. Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: En cocinas, una frecuencia razonable es de 1-2 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. |
| Categoría(s) de usuarios | Industrial Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Envase flow pack de lámina compuesta de PE con cubierta de solapa de polietileno de alta densidad (HDPE), 80 toallitas de celulosa; Bolsa dispensadora de lámina compuesta de PE, 70 toallitas de celulosa usadas con caja dispensadora Exclusivamente para B-FDT (producto 9.2): Dispensador de lámina compuesta de PE con tapón roscado de PE, 100 toallitas de PP/PE |

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

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

Consulte las instrucciones generales de uso del meta SPC 9

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO (*) DEL META RCP 9

5.1. Instrucciones de uso

Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

Para las toallitas, vuelva a sellar el paquete después de abrirlo.

(*) 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 9.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico: En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales: Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada en el alcantarillado y en cursos de aguas. Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

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

Período de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 9

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

| Nombre comercial | D-FDT | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0020 1-9 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,925 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 44,73 |

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

| Nombre comercial | B-FDT | | Área de comercialización: EU | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------|---------------|
| Número de la autorización | EU-0027467-0021 1-9 | | | | |
| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 14,3 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 |