

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2087 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Lysoform IPA Surface» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(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 25 de noviembre de 2022, Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización para una misma familia de biocidas, según lo establecido en el artículo 1 de dicho Reglamento, denominada «Lysoform IPA Surface», para los tipos de biocidas 2 y 4 descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-DP082158-26 en el Registro de Biocidas («Registro»). La solicitud también indicaba el número de solicitud de la familia de biocidas de referencia afín «Lyso IPA Surface Desinfection», que figura en el Registro con el número de caso BC-GX025200-35.
- (2) La misma familia de biocidas «Lysoform IPA Surface» contiene como sustancia activa propan-2-ol, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de biocidas 2 y 4.
- (3) El 31 de marzo de 2023, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽³⁾ y el proyecto de resumen de las características del biocida («resumen») relativo a «Lysoform IPA Surface», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) El dictamen concluye que las diferencias propuestas entre la misma familia de biocidas y la familia de biocidas de referencia afín se limitan a información que podía estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾ y que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «Lyso IPA Surface Desinfection» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, la misma familia de biocidas cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 31 de marzo de 2023, 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.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la misma familia de biocidas «Lysoform IPA Surface».

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ Dictamen de la ECHA sobre «Lysoform IPA Surface», de 31 de marzo de 2023, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

- (7) La fecha de expiración de esta autorización se ajusta a la fecha de expiración de la familia de biocidas de referencia «Lyso IPA Surface Disinfection».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

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-0030790-0000 a Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH para la comercialización y el uso de la misma familia de biocidas «Lysoform IPA Surface».

La autorización de la Unión será válida desde el 19 de octubre de 2023 hasta el 30 de noviembre de 2030.

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 28 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas**Lysoform IPA Surface**

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-0030790-0000

Número de referencia R4BP: EU-0030790-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

Nombre	Lysoform IPA Surface
--------	----------------------

1.2. 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
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Dirección	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlín Alemania
Número de la autorización	EU-0030790-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0030790-0000	
Fecha de la autorización	19 de octubre de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2030	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Dirección del fabricante	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlín Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlín Alemania
Nombre del fabricante	Imeco
Dirección del fabricante	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Alemania

Ubicación de las plantas de fabricación	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Alemania Neue Straße 2-4, 09471 Königswalde Alemania
Nombre del fabricante	A.F.P. GmbH
Dirección del fabricante	Otto Brenner Straße 16, 21337 Luneburgo Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Otto Brenner Straße 16, 21337 Luneburgo Alemania
Nombre del fabricante	Sterisol AB
Dirección del fabricante	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Suecia
Ubicación de las plantas de fabricación	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Suecia
Nombre del fabricante	WHR GmbH
Dirección del fabricante	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Alemania
Nombre del fabricante	Hygan GmbH Srl
Dirección del fabricante	Meucci-Str. 5, 39055 Leifers Laives (BZ) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Meucci-Str. 5, 39055 Leifers Laives (BZ) Italia
Nombre del fabricante	Laboratoire Sarbec SA
Dirección del fabricante	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain Francia
Nombre del fabricante	Dr. Schumacher GmbH
Dirección del fabricante	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Alemania Jeleniogórska 12, 59-800 Lubań Polonia

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

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Ineos Solvents Germany GmbH (antes Sasol)
Dirección del fabricante	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemania Shamrockstr. 88, 44643 Herne Alemania
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Dirección del fabricante	Postbus 2334, 3000 CH Róterdam Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Róterdam-Pernis Holanda

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar Cualquier otro líquido (AL), listo para usar, toallitas impregnadas con fórmula desinfectante
-----------------	---

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	Superficial®
---------------	--------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

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

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar
-----------------	--

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

Indicaciones de peligro	<p>Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>Provoca irritación ocular grave.</p> <p>Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> <p>La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación.</p> <p>No utilizar herramientas que produzcan chispas.</p> <p>Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Evitar respirar aerosol.</p> <p>Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>Llevar gafas.</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>Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico</p> <p>Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico</p> <p>En caso de incendio:Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener en lugar fresco.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminar el contenido en en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente</p>

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – Uso # 1 – desinfección de superficies-pulverización

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	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: El producto se pulveriza directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² . Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 125-1 000 ml material de envasado: HDPE Material del cierre tipo click-clack: PP; Pulverizador fino: sistema complejo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acero inoxidable); Cabezal del pulverizador: sistema complejo (PP, PE, POM, aceite sintético, aceite de silicona)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar las superficies con el producto listo para su uso y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 1 minuto como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso # 2 – Uso # 2 – desinfección de superficies-limpieza

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	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Método: Limpieza Descripción detallada: El producto se aplica pulverizándolo o vertiéndolo sobre las toallitas o sumergiendo estas en el producto; a continuación, se limpia la superficie con la toallita humedecida (limpieza en húmedo).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² . Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 125-1 000 ml material de envasado: HDPE Material del cierre tipo click-clack: PP Pulverizador fino: sistema complejo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acero inoxidable); Cabezal del pulverizador: sistema complejo (PP, PE, POM, aceite sintético, aceite de silicona) Bidón: 5-30 l material de envasado: HDPE material de cierre: HDPE
--	---

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar el producto listo para su uso, vertiéndolo o pulverizándolo sobre las toallitas o sumergiendo estas en el producto y, a continuación, limpiar la superficie en profundidad con la toallita humedecida (limpieza en húmedo). Dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se recomienda aplicar la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Emplear dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.3. Descripción de uso

Tabla 3

Uso # 3 – Uso # 3 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-pulverización

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: El producto se pulveriza directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² . Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 1 25-1 000 ml material de envasado: HDPE Material del cierre tipo click-clack: PP Pulverizador fino: sistema complejo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acero inoxidable) Cabezal del pulverizador: sistema complejo (PP, PE, POM, aceite sintético, aceite de silicona)

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar el producto listo para su uso sobre la superficie y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 1 minuto (actividad bactericida y levuricida) o 2 minutos (actividad virucida) como mínimo.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.4. Descripción de uso

Tabla 4

Uso # 4 – Uso # 4 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos- limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Método: Limpieza Descripción detallada: El producto se aplica pulverizándolo o vertiéndolo sobre las toallitas o sumergiendo estas en el producto; a continuación, se limpia la superficie con la toallita humedecida (limpieza en húmedo).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Listo para usar. No aplicar más de 25 ml/m ² . Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 125-1 000 ml material de envasado: HDPE Material del cierre tipo click-clack: PP Pulverizador fino: sistema complejo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acero inoxidable) Cabezal del pulverizador: sistema complejo (PP, PE, POM, aceite sintético, aceite de silicona) Bidón: 5-30 l material de envasado: HDPE material de cierre: HDPE
--	--

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar el producto listo para su uso, vertiéndolo o pulverizándolo sobre las toallitas o sumergiendo estas en el producto y, a continuación, limpiar la superficie en profundidad con la toallita humedecida (limpieza en húmedo). Dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

No aplicar más de 25 ml/m².

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

⁽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.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Utilizar un embudo para las operaciones de rellenado.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un 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 la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente. - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua

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

Vida útil: 36 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

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

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

Nombre comercial	Superfucid®	Área de comercialización: EU
	Desocid rapid	Área de comercialización: EU
	Neoseptin rapid	Área de comercialización: EU
	Novosept rapid	Área de comercialización: EU
	Novoseptin rapid	Área de comercialización: EU

	Lyorthol rapid	Área de comercialización: EU			
	Cosmo rapid	Área de comercialización: EU			
	Fordesin rapid	Área de comercialización: EU			
	Saltero rapid	Área de comercialización: EU			
	Prop70 rapid	Área de comercialización: EU			
	Aldovet rapid	Área de comercialización: EU			
	Vetfarm rapid	Área de comercialización: EU			
	MDI rapid	Área de comercialización: EU			
	Antiseptica rapid	Área de comercialización: EU			
	Sterisol Surface	Área de comercialización: EU			
	MENNO® I-QUICK plus	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0030790-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Nombre comercial	Superficid® pure	Área de comercialización: EU
	Desocid rapid pure	Área de comercialización: EU
	Neoseptin rapid pure	Área de comercialización: EU
	Novosept rapid pure	Área de comercialización: EU
	Novoseptin rapid pure	Área de comercialización: EU
	Lyorthol rapid pure	Área de comercialización: EU
	Cosmo rapid pure	Área de comercialización: EU
	Fordesin rapid pure	Área de comercialización: EU
	Saltero rapid pure	Área de comercialización: EU
	Prop70 rapid pure	Área de comercialización: EU
	Aldovet rapid pure	Área de comercialización: EU
	Vetfarm rapid pure	Área de comercialización: EU
	MDI rapid pure	Área de comercialización: EU
	Antiseptica rapid pure	Área de comercialización: EU
	Sterisol Surface pure	Área de comercialización: EU
	BTS 6000	Área de comercialización: EU
	MENNO® I-QUICK	Área de comercialización: EU
	EWA® DES ready	Área de comercialización: EU
	Kiehl-Rapinol	Área de comercialización: EU
	Des A	Área de comercialización: EU

Número de la autorización	EU-0030790-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

META RCP 2**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2****1.1. Identificador del meta RCP 2**

Identificador	Descorapid®
---------------	-------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

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

Formulación(es)	Cualquier otro líquido (AL), listo para usar, toallitas impregnadas con fórmula desinfectante
-----------------	---

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

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
-------------------------	--

Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>Utilizar un material antideflagrante para los equipos eléctricos/de ventilación/de iluminación.</p> <p>No utilizar herramientas que produzcan chispas.</p> <p>Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Evitar respirar aerosol.</p> <p>Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>Llevar gafas.</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>Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o al médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico</p> <p>Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico</p> <p>En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o agua pulverizada para la extinción.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminar el contenido en en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente</p>
-----------------------	---

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 5

Uso # 1 – Uso # 1 – desinfección de superficies-limpieza

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	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacterias</p> <p>Nombre común: -</p> <p>Etapas de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras</p> <p>Nombre común: -</p> <p>Etapas de desarrollo: -</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Desinfección de superficies no porosas limpias, como pequeñas superficies de trabajo en instalaciones médicas o de otro tipo, o superficies de salas blancas (clase A/B)</p>

Método(s) de aplicación	Método: Limpieza Descripción detallada: El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Toallitas listas para su uso Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tubo dispensador: 100-150 toallitas Envase: HDPE Material de cierre: HDPE Envase: 100-150 toallitas Envase: PET/PE

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 6

Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y piensos-limpieza

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas limpias de cocinas e instalaciones de la industria alimentaria, incluidas salas blancas (clase A/B)
Método(s) de aplicación	Método: Limpieza Descripción detallada: El producto se aplica directamente sobre la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Toallitas listas para su uso Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tubo dispensador: 100-150 toallitas Envase: HDPE Material de cierre: HDPE Envase: 100-150 toallitas Envase: PET/PE

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Limpiar en profundidad la superficie con una toallita y dejar actuar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 5 minutos como mínimo.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

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

Véanse las orientaciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Limpiar la superficie concienzudamente antes del uso.

Retirar el exceso de agua de la superficie antes de la desinfección si fuese necesario.

Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.

Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Procurar una ventilación adecuada para evitar la formación de atmósferas explosivas.

Evítese el contacto con los ojos.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección. Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas. Esta medida no procede en habitaciones de pacientes en hospitales.

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

Primeros auxilios:

En caso de accidente: Llamar a un centro de información toxicológica o a un 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 la piel: Lavar con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente. - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua

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

Vida útil: 24 meses

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Proteger de la luz del sol.

Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

(?) 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que se utilizó para la evaluación del riesgo del producto.

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

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

Nombre comercial	Descorapid® Tücher	Área de comercialización: EU
	Desocid Tücher	Área de comercialización: EU
	Neoseptin Tücher	Área de comercialización: EU
	Novosept Tücher	Área de comercialización: EU
	Novoseptin Tücher	Área de comercialización: EU
	Lyorthol Tücher	Área de comercialización: EU
	Cosmo Tücher	Área de comercialización: EU
	Fordesin Tücher	Área de comercialización: EU
	Saltero Tücher	Área de comercialización: EU
	Prop70 Tücher	Área de comercialización: EU
	Manosafe Tücher	Área de comercialización: EU
	Dermoguard Tücher	Área de comercialización: EU
	Dermosafe Tücher	Área de comercialización: EU
	Aldovet Tücher	Área de comercialización: EU
	Vetfarm Tücher	Área de comercialización: EU
	MDI Tücher	Área de comercialización: EU
	Antiseptica Tücher	Área de comercialización: EU
	Antiseptica wipes	Área de comercialización: EU
	MENNO®WIP	Área de comercialización: EU
	Descorapid® wipes	Área de comercialización: EU
	Desocid wipes	Área de comercialización: EU
	Neoseptin wipes	Área de comercialización: EU
	Novosept wipes	Área de comercialización: EU
	Novoseptin wipes	Área de comercialización: EU
	Lyorthol wipes	Área de comercialización: EU
	Cosmo wipes	Área de comercialización: EU
	Fordesin wipes	Área de comercialización: EU
	Saltero wipes	Área de comercialización: EU
	Prop70 wipes	Área de comercialización: EU
	Manosafe wipes	Área de comercialización: EU
	Dermoguard wipes	Área de comercialización: EU
	Dermosafe wipes	Área de comercialización: EU
	Aldovet wipes	Área de comercialización: EU

	Vetfarm wipes	Área de comercialización: EU			
	MDI wipes	Área de comercialización: EU			
	Antiséptica wipes	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0030790-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Nombre comercial	Superfucid® pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Desocid rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Neoseptin rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Novosept rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Novoseptin rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Lyorthol rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Cosmo rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Fordesin rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Saltero rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Prop70 rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Aldovet rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Vetfarm rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	MDI rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
	Antiséptica rapid pure wipes	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0030790-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1