



2024/2679

16.10.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2679 DE LA COMISIÓN

de 15 de octubre 2024

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 en lo que respecta a cambios administrativos y cambios menores en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾ («el Reglamento de biocidas»), y, en particular, su artículo 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de noviembre de 2019, se concedió una autorización de la Unión con el número de autorización EU-0020460-0000 a Contec Europe para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family» mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 de la Comisión ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «la autorización»). En el anexo II de dicho Reglamento de Ejecución, figura el resumen de las características del producto (en lo sucesivo, el «RCP») para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family».
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽³⁾ establece normas para las diferentes categorías de cambios de biocidas que se desea efectuar de conformidad con el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 4 de agosto de 2021, Contec Europe presentó una notificación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, en relación con cambios administrativos en la autorización. La notificación se inscribió en el Registro de Biocidas (en lo sucesivo, «el Registro»), con el número de caso BC-QS069138-06. Los cambios notificados se refieren a la adición de un nombre comercial en el meta-RCP 1, un fabricante de la sustancia activa y un fabricante de biocidas, así como a la eliminación de la información sobre el material de soporte en la sección 6 del meta-RCP 2.
- (4) El 28 de febrero de 2022, Contec Europe presentó una solicitud a la Agencia, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, en relación con un cambio menor en la autorización. La solicitud se registró con el número de caso BC-LM074066-29 en el Registro y se refiere a una ampliación de la gama del tamaño de envase para los productos en el meta-RCP 1.
- (5) El 19 de octubre de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽⁴⁾ sobre los cambios administrativos notificados relativos a la autorización, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, junto con un RCP revisado. El dictamen concluye que los cambios propuestos en relación con la adición de un nombre comercial en el meta-RCP 1, un fabricante de la sustancia activa y un fabricante de biocidas constituyen cambios administrativos en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra aa), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y tal como se especifica en el título 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013; y que, tras la realización de los cambios, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2019, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family» (DO L 316 de 6.12.2019, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Dictamen de la Agencia, de 19 de octubre de 2021, sobre el cambio administrativo en la autorización de la Unión para la familia de biocidas Contec IPA Product Family, dictamen n.º UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/uaadc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

- (6) Sin embargo, la Agencia concluyó que el cambio relacionado con la eliminación de la información sobre el soporte en la sección 6 del meta-RCP 2 no constituye un cambio administrativo en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra aa), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y tal como se especifica en el título 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, por lo que debe rechazarse.
- (7) El 9 de octubre de 2023, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽⁹⁾ sobre la solicitud de un cambio menor en la autorización, de conformidad con el artículo 12, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, junto con un RCP y un informe de evaluación revisados. El dictamen concluyó que el cambio propuesto constituye un cambio menor en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra ab), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifica en el título 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la realización del cambio, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) El 10 de noviembre de 2023, la Agencia envió a la Comisión el RCP revisado relativo a la familia de biocidas «Contec IPA Product Family» en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, y con el artículo 12, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, que abarca todos los cambios administrativos y menores solicitados.
- (9) La Comisión está de acuerdo con los dictámenes de la Agencia, excepto en lo que respecta a la evaluación de la notificación de un cambio administrativo relativo a la eliminación de la información sobre el soporte en la sección 6 del meta-RCP 2. La Comisión considera que la lista de cambios administrativos del título 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 no es exhaustiva y que el cambio notificado entra en la definición de cambio administrativo establecida en el artículo 3, apartado 1, letra aa), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Sin embargo, teniendo en cuenta la práctica en los Estados miembros, considera que la descripción de la naturaleza del soporte debe mantenerse en la sección 6 del meta-RCP 2, mientras que la información sobre el contenido y el peso de la sustancia activa del soporte debe suprimirse. Teniendo esto en cuenta, la Comisión considera apropiado modificar la autorización para introducir los cambios administrativos y menores solicitados por Contec Europe y aceptados por la Comisión.
- (10) A excepción de las modificaciones aceptadas relativas a los cambios administrativos y menores, se mantienen sin cambios todos los demás datos incluidos en el RPC relativo a «Contec IPA Product Family» que figuran en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076.
- (11) A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada final del RCP que debe publicar la Agencia, el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 debe sustituirse en su totalidad.
- (12) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

⁽⁹⁾ Dictamen del Comité de Biocidas, de 9 de octubre de 2023, sobre el cambio menor en la autorización de la Unión de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family», HA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

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 15 de octubre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO II

Resumen de las características de la familia de biocidas

Contec IPA Product Family

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización EU-0020460-0000**Número de referencia R4BP** EU-0020460-0000

PARTE I.

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓNCapítulo 1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Nombre de familia**

Nombre	Contec IPA Product Family
--------	---------------------------

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

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Contec Europe
	Dirección	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francia
Número de autorización	EU-0020460-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0020460-0000	
Fecha de la autorización	26 de diciembre de 2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2029	

1.4. **Fabricante(s) del producto**

Nombre del fabricante	Contec Inc.
Dirección del fabricante	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Estados Unidos

Nombre del fabricante	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Dirección del fabricante	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou China
Ubicación de las plantas de fabricación	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou China

Nombre del fabricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Dirección del fabricante	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido

Nombre del fabricante	Flexible Medical Packaging
Dirección del fabricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido

Nombre del fabricante	VWR International BVBA
Dirección del fabricante	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Bélgica

1.5. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11 45131 Essen Alemania

Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Países Bajos
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstraße 733 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Alemania

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

Tipo(s) de formulación	AL (cualquier otro líquido) – toallita lista para usar AL (cualquier otro líquido) - solución lista para usar /pulverizador con pistola
------------------------	---

PARTE II.

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products
---------------	--------------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL (cualquier otro líquido) - solución lista para usar /pulverizador con pistola
------------------------	--

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

Indicaciones de peligro	<p>H225: Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p> <p>P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: 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>P312: Llamar a un un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso profesional

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfectante para uso contra bacterias, micobacterias y levadura en superficies duras y no porosas en entornos estériles para industrias biotecnológicas, farmacéuticas, fabricación de productos sanitarios, industria sanitaria y otras aplicaciones críticas de ciencias de la salud, y en áreas industriales de preparación de alimentos y piensos. Temperatura de uso aceptable: temperatura ambiente (20±2 °C)
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Micobacteria Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: levadura Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización y limpieza con paño Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 50 ml producto por m ² de superficie Número y frecuencia de aplicación: Limpieza: 1 minuto de tiempo de contacto para bacterias y micobacterias 3 minutos de tiempo de contacto para levaduras
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de pulverizador con pistola de HDPE (polietileno de alta densidad)– 0,5 litros – 1 litro Botella rellenable con tapa de HDPE - 1 litro, 2 litros y 5 litros

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver apartado 5.1

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver apartado 5.2

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

Ver apartado 5.3

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

Ver apartado 5.4

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

Ver apartado 5.5

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

Utilizar a temperatura ambiente. Para superficies visiblemente sucias, limpiar antes de desinfectar.

Limpieza: aplicar / rociar el producto con un paño de limpieza estéril de calidad. Comprobar que el paño está suficiente y uniformemente empapado antes de pasarlo por la superficie para desinfectarla.

Comprobar que la superficie está cubierta uniformemente con el producto y proceder a secar con un trapo de limpieza estéril.

Tiempo de contacto: Pasar el paño durante 1 minuto para bacterias y micobacterias, 3 minutos para levaduras.

Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de usar el producto.

Evitar el contacto con los ojos.

Para su uso en salas limpias, es obligatorio realizar controles técnicos / de ingeniería adecuados para eliminar los residuos transportados por el aire, p. Ej. ventilación de la sala o VLE

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

Probables efectos adversos directos o indirectos:

Dolor de cabeza, vértigo, alucinaciones, depresión respiratoria, depresión del SNC o coma.

Irritación grave de los ojos y/o daños oculares.

Náuseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.

El riesgo de aspiración pulmonar puede provocar neumonitis, hipotensión e hipoglucemia.

Medidas de primeros auxilios:

Alejar a la persona de la fuente de exposición y retirar las prendas contaminadas/con salpicaduras.

Contacto ocular: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Retirar las lentillas en caso de llevarlas y de ser fácil quitarlas. Continuar con el aclarado. Si la irritación de los ojos persiste: Consultar al médico/urgencias

Contacto con la piel: lavar la zona afectada con agua y jabón abundantes. No frotar.

En caso de ingestión: No inducir el vómito y no administrar nada por vía oral a una persona inconsciente o afectada. Si la persona está inconsciente, colocarla sobre el costado izquierdo (posición de recuperación) con la cabeza hacia abajo y las rodillas flexionadas.

Mantener a la persona en calma y en reposo, conservar la temperatura corporal y controlar la respiración. En caso necesario, comprobar el pulso y aplicar respiración artificial.

Trasladar a la persona afectada a un centro sanitario llevando el envase o embalaje si es posible.

¡NUNCA DEJAR A LA PERSONA AFECTADA DESATENDIDA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

Monitorizar las constantes vitales y ofrecer tratamiento sintomático y de apoyo.

Evaluar un procedimiento endoscópico en caso de ingestión.

Monitorizar glucemia y cetonas.

El uso de ipecacuana está contraindicado.

CUANDO ACUDA AL MÉDICO, CONSERVE EL ENVASE O LA ETIQUETA Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA en el +34 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Eliminar el contenido/envase conforme a la normativa local.

No reutilizar el envase vacío para ningún otro fin.

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

Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado en el envase original.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Vida útil: 2 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propano-2-ol (CAS No: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que fue el utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

Capítulo 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(s) comercial(es)		Contec IPA	Área de comercialización: UE			
		Contec Sterile IPA	Área de comercialización: UE			
		Ipasept	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0020460-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)	

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: Contec IPA Wipes
---------------	----------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL (cualquier otro líquido) – toallita lista para usar
------------------------	--

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

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P261: Evitar respirar vapores. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar gafas. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305 + P351 + P338: 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. P312: Llamar a un un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción.

	<p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	--

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso profesional

Tipo de producto	<p>PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales</p> <p>PT04: Alimentos y piensos</p>
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	<p>Desinfectante para uso contra bacterias, micobacterias y levaduras en superficies duras y no porosas en entornos estériles para industrias biotecnológicas, farmacéuticas, fabricación de productos sanitarios, industria sanitaria y otras aplicaciones críticas de ciencias de la salud , y en áreas industriales de preparación de piensos y alimentos.</p> <p>Temperatura de uso aceptable: temperatura ambiente (20±2 °C)</p>
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacteria Nombre común: - Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Micobacteria Nombre común: - Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levadura Nombre común: - Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	<p>Método: Limpieza con toallita</p> <p>Descripción detallada: -</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: 1 minuto de tiempo de contacto para bacterias y micobacterias 3 minutos de tiempo de contacto para levaduras</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Toallitas de polipropileno 100 % impregnado en: — Recipiente de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapón de HDPE (polietileno de alta densidad) – 150 toallitas (1,7 o 2,15 L)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> — Paquete de PET (tereftalato de polietileno) / PE(polietileno) sellado con flow wrap PET/PE– 30, 40 o 50 toallitas Toallitas de poliéster 100 % impregnado en: <ul style="list-style-type: none"> — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE– 100 Toallitas (2,25 L) — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE– 20 toallitas Toallitas de poliéster tejido 100 % impregnado en: <ul style="list-style-type: none"> — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE – 8, 10, 20, 30 o 50 Toallitas Toallitas 55 % celulosa / 45 % poliéster impregnados en: <ul style="list-style-type: none"> — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE – 100 Toallitas (2,25 L) — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE – 24, 30, 50 o 75 Toallitas Toallitas 50 % rayón / 50 % poliéster impregnados en: <ul style="list-style-type: none"> — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE - 700 Toallitas (11,4 L)
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver apartado 5.1

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver apartado 5.2

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

Ver apartado 5.3

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

Ver apartado 5.4

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

Ver apartado 5.5

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

Para superficies sucias, limpiar antes de desinfectar.

Comprobar que la superficie está uniformemente cubierta con el producto y dejar actuar durante 1 minuto para que ejerza la acción bactericida y micobactericida y 3 minutos para acción levuricida.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de usar el producto.

Evitar el contacto con los ojos

Para su uso en salas limpias, es obligatorio realizar controles técnicos / de ingeniería adecuados para eliminar los residuos transportados por el aire, p. Ej. ventilación de la sala o VLE

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

Probables efectos adversos directos o indirectos:

Dolor de cabeza, vértigo, alucinaciones, depresión respiratoria, depresión del SNC o coma.

Irritación grave de los ojos y/o daños oculares.

Náuseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.

El riesgo de aspiración pulmonar puede provocar neumonitis, hipotensión e hipoglucemia.

Medidas de primeros auxilios:

Alejar a la persona de la fuente de exposición y retirar las prendas contaminadas/con salpicaduras.

Contacto ocular: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Retirar las lentillas en caso de llevarlas y de ser fácil quitarlas. Continuar con el aclarado. Si la irritación de los ojos persiste: Consultar al médico/urgencias

Contacto con la piel: lavar la zona afectada con agua y jabón abundantes. No frotar.

En caso de ingestión: No inducir el vómito y no administrar nada por vía oral a una persona inconsciente o afectada. Si la persona está inconsciente, colocarla sobre el costado izquierdo (posición de recuperación) con la cabeza hacia abajo y las rodillas flexionadas.

Mantener a la persona en calma y en reposo, conservar la temperatura corporal y controlar la respiración. En caso necesario, comprobar el pulso y aplicar respiración artificial.

Trasladar a la persona afectada a un centro sanitario llevando el envase o embalaje si es posible.

¡NUNCA DEJAR A LA PERSONA AFECTADA DESATENDIDA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

Monitorizar las constantes vitales y ofrecer tratamiento sintomático y de apoyo.

Evaluar un procedimiento endoscópico en caso de ingestión.

Monitorizar glucemia y cetonas.

El uso de ipecacuana está contraindicado.

CUANDO ACUDA AL MÉDICO, CONSERVE EL ENVASE O LA ETIQUETA Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA en el +34 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Eliminar el contenido y/o su recipiente conforme a la normativa local.

No reutilizar el envase vacío para ningún otro fin.

Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado

Desechar los paños usados en puntos de reciclaje oficiales

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

Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado en su envase original.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Vida útil: 2 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Toallitas de polipropileno, poliéster, poliéster tejido, 55% celulosa/45% poliéster o 50% rayón/50% poliéster.

El producto contiene propano-2-ol (CAS No: 67-63-0), para el cual se acordó y utilizó un valor de referencia europea de 129,28 mg/m³ en uso profesional para valorar el riesgo del producto.

Capítulo 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(s) comercial(es)	PROSAT EasyReach	Área de comercialización: UE				
	PROSAT Sterile EasyReach	Área de comercialización: UE				
	PROSAT Wipes	Área de comercialización: UE				
	PROSAT Sterile Wipes	Área de comercialización: UE				
	SATWipes Wipes	Área de comercialización: UE				
	SATWipes Sterile Wipes	Área de comercialización: UE				
	Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe	Área de comercialización: UE				
Número de autorización		EU-0020460-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)»	