



2025/2074

20.10.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2074 DE LA COMISIÓN**

**de 16 de octubre de 2025**

**por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «B. Braun Medical Propanol Family» 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de abril de 2019, B. Braun Medical AG presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «B. Braun Medical Propanol Family», de los tipos de producto 1, 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de referencia BC-CP050930-37 en el Registro de Biocidas.
- (2) «B. Braun Medical 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 7 de junio de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.
- (4) El 13 de diciembre de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(2)</sup>, el proyecto de resumen de las características del biocida («SPC», por sus siglas en inglés) respecto de «B. Braun Medical 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) Ese dictamen concluye que «B. Braun Medical 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 con arreglo al artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de SPC, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 8 de enero de 2025, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de SPC 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 la familia de biocidas «B. Braun Medical Propanol Family».

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

<sup>(2)</sup> Dictamen de la ECHA de 28 de noviembre de 2024, relativo a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «B. Braun Medical Propanol Family» (ECHA/BPC/453/2024), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

- (8) En su dictamen, la Agencia recomienda que el titular de la autorización lleve a cabo un ensayo de estabilidad durante el almacenamiento a largo plazo como condición en la autorización para confirmar la estabilidad del producto durante el almacenamiento. La Comisión está de acuerdo con esa recomendación y considera que la presentación de los resultados del ensayo debe ser una condición relativa a la comercialización y el uso de la familia de biocidas en virtud del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión considera asimismo que el hecho de que estos datos se faciliten después de la concesión de la autorización no afecta a la conclusión sobre el cumplimiento de la condición prevista en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento sobre la base de los datos existentes.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede la autorización de la Unión número EU-0033840-0000 a B. Braun Medical AG para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «B. Braun Medical Propanol Family» siempre que se cumplan los términos y condiciones establecidos en el anexo I y de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo II.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 9 de noviembre de 2025 hasta el 31 de octubre de 2035.

*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 16 de octubre de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**Términos y condiciones (EU-0033840-0000)**

El titular de la autorización llevará a cabo un ensayo de estabilidad durante el almacenamiento a largo plazo de productos representativos de todos los meta-SPC de la familia de biocidas «B. Braun Medical Propanol Family». Los ensayos se realizarán a temperatura ambiente en los envases comerciales en los que se comercialicen los productos de la familia. Todas las propiedades pertinentes deben determinarse antes y después del almacenamiento.

A más tardar el 9 de septiembre de 2026, el titular de la autorización presentará a la Agencia los resultados del ensayo.

---

## ANEXO

**Resumen de las características de la familia de biocidas**

B. Braun Medical Propanol Family

**Tipo(s) de producto**

PT01: Higiene humana

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

PT04: Alimentos y piensos

**Número de autorización** EU-0033840-0000**Número de referencia R4BP** EU-0033840-0000

## PARTE I.

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

Nombre	B. Braun Medical Propanol Family
--------	----------------------------------

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

Tipo(s) de producto	PT01: Higiene humana 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	B. Braun Medical AG
	Dirección	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Número de autorización	EU-0033840-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0033840-0000	
Fecha de la autorización	9 de noviembre de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de octubre de 2035	

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

Nombre del fabricante	B. Braun Medical AG
Dirección del fabricante	Seesatz 17 6204 Sempach Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Suiza

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

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Alemania
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 GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos
Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	Oxea GmbH
Dirección del fabricante	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Oxea GmbH site 1 Oxea Corporation, 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstr. 733 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Alemania INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Alemania
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Dirección del fabricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Bajos

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-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	20 - 30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	10 - 45 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido Toallitas impregnadas
------------------------	--

PARTE II.

**SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)**

Capítulo 1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

Identificador	Meta RCP: meta RCP 1
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT01: Higiene humana
---------------------	----------------------

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-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

## 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>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> <p>EUH208: Contiene (2R)-6-methyl-2-[(1R)-4-methyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-en-2-ol. Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<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>P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>P241: Utilizar material eléctrico.</p> <p>P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar gafas de protección.</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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.</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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/espuma resistente al alcohol para la extinción.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

**Limpieza higiénica de las manos**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras Nombre común: Micobacterias Nombre común: virus envueltos Nombre común: virus (actividad viricida de espectro limitado)
Ámbito(s) de uso	uso en interiores El producto puede aplicarse para la limpieza higiénica de las manos en todas las situaciones necesarias, p. ej. — hospitales y otras instituciones sanitarias, como ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos (incluida la atención domiciliaria de los pacientes) — comedores de hospitales, grandes cocinas, industrias farmacéuticas, plantas de producción y laboratorios.
Método(s) de aplicación	Método: Limpiamanos Descripción detallada: Se trata de un producto listo para su uso con el que se debe frotar sin diluir las partes de manos y antebrazos visiblemente limpias y secas.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 3 ml (usar dispensadores: por ejemplo definir 1,5 ml por presión, 2 presiones para 3 ml). Frecuencia: Usuario profesional: Hasta 25 aplicaciones por día Público en general (diálisis domiciliaria): Una vez al día Público en general (entrada/salida de hospitales): Adultos: Hasta 11 aplicaciones por día Niños: Hasta 3 aplicaciones por día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) pigmentado, con tapones de rosca flip top de polipropileno (PP) pigmentado. Tamaños: 100/500/1 000 ml botella plegable de HDPE pigmentada con bomba integrada. Tamaños: 500/1 000 ml bote de HDPE pigmentado, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado. Tamaño: 5 000 ml

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un producto listo para su uso con el que se debe frotar sin diluir las partes de manos y antebrazos visiblemente limpias y secas.

Frotar una cantidad suficiente (al menos 3 ml) en las manos y los antebrazos y mantener húmedos durante el tiempo mínimo de exposición indicado:

- para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 30 segundos
- actividad viricida de espectro limitado: 2 minutos

Se puede aplicar directamente el producto o utilizar en un dispensador o con una bomba (utilizar una bomba integrada: 2 presiones para 3 ml; usar dispensadores: p. ej. definir 1,5 ml por presión, 2 presiones para 3 ml).

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Solo se puede usar por niños bajo la supervisión de un adulto cuando visiten hospitales.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto innecesario con la piel.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo:

Durante el rellenado: Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] durante la manipulación del producto.

La información sobre el producto (es decir, la etiqueta y/o el prospecto) indicará claramente que: para los siguientes usos específicos, el producto puede ser utilizado excepcionalmente por el público en general:

- Limpieza higiénica de manos durante la diálisis domiciliaria.
- Limpieza higiénica de manos al entrar y salir de los hospitales.

La aplicación por parte de un no profesional siempre se lleva a cabo previa instrucción profesional o bajo supervisión profesional.

#### 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

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición cutánea involuntaria: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 1.

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

### Limpieza quirúrgica de las manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras Nombre común: Micobacterias
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Se pueden aplicar los productos para la limpieza quirúrgica de las manos en hospitales y otras instituciones sanitarias.
Método(s) de aplicación	Método: Limpiamanos Descripción detallada: Se trata de un producto listo para su uso con el que se debe frotar sin diluir las partes de manos y antebrazos visiblemente limpias y secas.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 2 o 3 dosis de 3 ml (usar dispensadores: por ejemplo definir 1,5 ml por presión, 2 presiones para 3 ml). Frecuencia: usuario profesional: Normalmente hasta 25 aplicaciones al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botellas de HDPE pigmentada, con tapones de rosca flip top de PP pigmentado. Tamaños: 100/500/1 000 ml botella plegable de HDPE pigmentada con bomba de PP integrada. Tamaños: 500/1 000 ml bote de HDPE pigmentado, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado. Tamaño: 5 000 ml

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Solo se debe frotar el producto listo para su uso sin diluir en las partes de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos.

Frotar una cantidad suficiente en dosis de 3 ml (2 o 3 veces) en las manos y los antebrazos y mantener húmedos durante el tiempo mínimo de contacto indicado:

— para el control de bacterias, micobacterias y levaduras: 90 segundos

Se puede aplicar directamente el producto o utilizar en un dispensador o con una bomba (utilizar una bomba integrada: 2 presiones para 3 ml; usar dispensadores: p. ej. definir 1,5 ml por presión, 2 presiones para 3 ml).

El rellenado/decantado del producto sólo debe hacerse en condiciones asépticas.

Todos los materiales deben ser totalmente compatibles con el producto. El dispensador o recipiente que se rellene debe tener la siguiente información mínima de etiquetado: El número de autorización; El nombre comercial del biocida; La identidad y el contenido de cada principio activo; Las instrucciones de uso, incluido el tiempo de incorporación necesario para la acción biocida. La información según CLP.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto innecesario con la piel.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo:

Durante el rellenado: Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición cutánea involuntaria: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 1.

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

#### 5.1. **Instrucciones de uso**

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

#### 5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Ver las medidas de mitigación de riesgos para el uso específico.

#### 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**

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses).

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a temperaturas no superiores a 40 °C.

### Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

## 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)		Softalind Pro	Área de comercialización: UE			
		Softa-Man	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0033840-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)	
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)	

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

Nombre(s) comercial(es)		Softalind Pro pure	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0033840-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)	
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)	

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

Nombre(s) comercial(es)		Softalind Pro acute	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0033840-0003 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)	
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)	

Capítulo 1. **META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 2 identificador**

Identificador	Meta RCP: meta RCP 2
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT01: Higiene humana
---------------------	----------------------

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-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH208: Contiene (2R)-6-methyl-2-[(1R)-4-methyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-en-2-ol. Puede provocar una reacción alérgica. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	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. P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241: Utilizar material eléctrico. P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.

	<p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar gafas/máscara de protección.</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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.</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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/espuma resistente al alcohol para la extinción.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>
--	--

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

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Limpeza higiénica de las manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: bacterias</p> <p>Nombre común: levaduras</p> <p>Nombre común: Micobacterias</p> <p>Nombre común: virus envueltos</p>

Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>El producto puede aplicarse para la limpieza higiénica de las manos en todas las situaciones necesarias, p. ej.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitales y otras instituciones sanitarias, como ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos (incluida la atención domiciliaria de los pacientes)</li> <li>— comedores de hospitales, grandes cocinas, industrias farmacéuticas, plantas de producción y laboratorios.</li> </ul>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Limpiamanos</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Se trata de un producto listo para su uso con el que se debe frotar sin diluir las partes de manos y antebrazos visiblemente limpias y secas.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Sin diluir; producto listo para su uso</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Tasa de aplicación: 3 ml.</p> <p>Frecuencia:</p> <p>Usuario profesional: Normalmente hasta 25 aplicaciones al día</p> <p>Público en general (diálisis domiciliaria): Una vez al día</p> <p>Público en general (entrada/salida de hospitales):</p> <p style="padding-left: 40px;">Adultos: Normalmente hasta 11 aplicaciones al día</p> <p style="padding-left: 40px;">Niños: Normalmente hasta 3 aplicaciones al día</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>botellas de HDPE pigmentada, con tapones de rosca flip top de PP pigmentado.</p> <p>Tamaños: 100/500/1 000 ml</p> <p>bote de HDPE pigmentado, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado.</p> <p>Tamaño: 5 000 ml</p>

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un producto listo para su uso con el que se debe frotar sin diluir las partes de manos y antebrazos visiblemente limpias y secas.

Frotar una cantidad suficiente (al menos 3 ml) en las manos y los antebrazos y mantener húmedos durante el tiempo mínimo de exposición indicado:

- para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 30 segundos

Se puede aplicar directamente el producto o utilizar en un dispensador o con una bomba (utilizar dispensadores: p. ej. definir 1,5 ml por presión, 2 presiones para 3 ml).

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel

Solo se puede usar por niños bajo la supervisión de un adulto cuando visiten hospitales.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto innecesario con la piel.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Durante el rellenado: Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] durante la manipulación del producto.

La información sobre el producto (es decir, la etiqueta y/o el prospecto) indicará claramente que: para los siguientes usos específicos, el producto puede ser utilizado excepcionalmente por el público en general:

- Limpieza higiénica de manos durante la diálisis domiciliaria.
- Limpieza higiénica de manos al entrar y salir de los hospitales.

La aplicación por parte de un no profesional siempre se lleva a cabo previa instrucción profesional o bajo supervisión profesional..

#### 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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición cutánea involuntaria: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 2.

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

**Limpieza quirúrgica de las manos**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras Nombre común: Micobacterias
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Se puede aplicar el producto para la limpieza quirúrgica de las manos en hospitales y otras instituciones sanitarias.
Método(s) de aplicación	Método: Limpiamanos Descripción detallada: Se trata de un producto listo para su uso con el que se debe frotar sin diluir las partes de manos y antebrazos visiblemente limpias y secas.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 2 o 3 dosis de 3 ml. Frecuencia: usuario profesional: Normalmente hasta 25 aplicaciones al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botellas de HDPE pigmentada, con tapones de rosca flip top de PP pigmentado. Tamaños: 100/500/1 000 ml bote de HDPE pigmentado, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado. Tamaño: 5 000 ml

## 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Solo se debe frotar el producto listo para su uso sin diluir en las partes de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos.

Frotar una cantidad suficiente en dosis de 3 ml (2 o 3 veces) en las manos y los antebrazos y mantener húmedos durante el tiempo mínimo de contacto indicado:

— para el control de bacterias, micobacterias y levaduras: 90 segundos

Se puede aplicar directamente el producto o utilizar en un dispensador o con una bomba (utilizar dispensadores: p. ej. definir 1,5 ml por presión, 2 presiones para 3 ml).

El rellenado/decantado del producto sólo debe hacerse en condiciones asépticas.

Todos los materiales deben ser totalmente compatibles con el producto. El dispensador o recipiente que se rellene debe tener la siguiente información mínima de etiquetado: El número de autorización; El nombre comercial del biocida; La identidad y el contenido de cada principio activo; Las instrucciones de uso, incluido el tiempo de incorporación necesario para la acción biocida. La información según CLP.

#### 4.2.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Sólo para uso profesional.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto innecesario con la piel.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Durante el rellenado: Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición cutánea involuntaria: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 2.

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

### 5.1. Instrucciones de uso

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Ver las medidas de mitigación de riesgos para el uso específico.

### 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

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a una temperatura inferior a 40 °C.

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

## 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)		Softalind Pro gel	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033840-0004 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

Capítulo 1. **META-RCP 3 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 3 identificador**

Identificador	Meta RCP: meta RCP 3
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT01: Higiene humana
---------------------	----------------------

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 3**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 3**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	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. P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241: Utilizar material eléctrico. P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas. P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.

	<p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar gafas/máscara de protección.</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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.</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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/espuma resistente al alcohol para la extinción.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>
--	---

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

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Limpieza higiénica de las manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: bacterias</p> <p>Nombre común: levaduras</p> <p>Nombre común: Micobacterias</p> <p>Nombre común: virus envueltos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>El producto puede aplicarse para la limpieza higiénica de las manos en todas las situaciones necesarias, p. ej.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitales y otras instituciones sanitarias, como ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos (incluida la atención domiciliaria de los pacientes)</li> </ul>

	— comedores de hospitales, grandes cocinas, industrias farmacéuticas, plantas de producción y laboratorios.
Método(s) de aplicación	Método: Limpiamanos Descripción detallada: Se trata de un producto listo para su uso con el que se debe frotar sin diluir las partes de manos y antebrazos visiblemente limpias y secas.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 3 ml (usar dispensadores: por ejemplo definir 1,5 ml por presión, 2 presiones para 3 ml). Frecuencia: Usuario profesional: Normalmente hasta 25 aplicaciones al día Público en general (diálisis domiciliaria): Una vez al día Público en general (entrada/salida de hospitales): Adultos: Normalmente hasta 11 aplicaciones al día Niños: Normalmente hasta 3 aplicaciones al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botellas de HDPE de 500 ml pigmentadas, con tapa de rosca de espuma de PP pigmentado

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un producto listo para su uso con el que se debe frotar sin diluir las partes de manos y antebrazos visiblemente limpias y secas.

Frotar una cantidad suficiente (al menos 3 ml) en las manos y los antebrazos y mantener húmedos durante el tiempo mínimo de exposición indicado:

— para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 30 segundos

Se aplica el producto con un cabezal de espuma roscado (1,5 ml por presión, 2 presiones para 3 ml).

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel

Solo se puede usar por niños bajo la supervisión de un adulto cuando visiten hospitales.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto innecesario con la piel.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas. Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Durante el rellenado: Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] durante la manipulación del producto.

La información sobre el producto (es decir, la etiqueta y/o el prospecto) indicará claramente que: para los siguientes usos específicos, el producto puede ser utilizado excepcionalmente por el público en general:

— Limpieza higiénica de manos durante la diálisis domiciliaria.

— Limpieza higiénica de manos al entrar y salir de los hospitales.

La aplicación por parte de un no profesional siempre se lleva a cabo previa instrucción profesional o bajo supervisión profesional.

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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición cutánea involuntaria: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 3.

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 3**

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Ver las medidas de mitigación de riesgos para el uso específico.

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**

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a una temperatura inferior a 40 °C.

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

## Capítulo 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(s) comercial(es)		Softalind Pro foam	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033840-0005 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 4 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Meta-RCP 4 identificador

Identificador	Meta RCP: meta RCP 4
---------------	----------------------

### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

## 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 4

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	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. P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241: Utilizar material eléctrico. P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas. P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. P261: Evitar respirar vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar gafas/máscara de protección. 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>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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.</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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/espuma resistente al alcohol para la extinción.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>
--	--

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

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Líquido desinfectante para superficies listo para su uso

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: bacterias</p> <p>Nombre común: levaduras</p> <p>Nombre común: Micobacterias</p> <p>Nombre común: virus envueltos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Se aplica el producto pulverizándolo o vertiéndolo y luego limpiándolo con un trapo para desinfectar pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, como en el entorno cercano a los pacientes, ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos, p. ej., incl. la atención domiciliaria de pacientes (excluyendo las superficies en contacto con alimentos).</p>

Método(s) de aplicación	Método: pulverización o vertido seguido de limpieza con un trapo Descripción detallada: El producto listo para su uso se vierte o se pulveriza con gatillo y luego se limpia con un trapo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. 18-21 ml por m <sup>2</sup> de superficie. Para la pulverización con gatillo, esto corresponde aproximadamente a 23-26 pulverizaciones por m <sup>2</sup> o 12-13 pulverizaciones por 0,5 m <sup>2</sup> . Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en la habitación de un paciente: 1-2 veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botellas de HDPE pigmentadas/transparentes, cerradas con tapones de rosca flip top de PP pigmentado. Tamaños: 250/500/1 000ml (accesorio: cabezal pulverizador de PP) bote de HDPE pigmentado/transparente, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado. Tamaños: 5 000 ml

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un desinfectante de superficies listo para su uso.

Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección.

Se empapa toda la superficie a desinfectar con una cantidad suficiente de producto vertiéndola o pulverizándola a corta distancia con un cabezal pulverizador de bomba como posible ayuda de aplicación y, posteriormente, se limpia meticulosamente con un trapo.

Asegúrese de que la superficie a desinfectar está totalmente empapada.

Tiempo mínimo de exposición (20 °C):

— para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 1 minuto

No aplicar más de: 21 ml por m<sup>2</sup>.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 4.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Líquido desinfectante para superficies listo para su uso**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Se aplica el producto pulverizándolo o vertiéndolo y luego limpiándolo con un trapo para desinfectar pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, incl. comedores de hospitales y cocinas grandes (p. ej. procesamiento, preparación y manipulación de alimentos).

Método(s) de aplicación	Método: pulverización o vertido seguido de limpieza con un trapo Descripción detallada: El producto listo para su uso se vierte o se pulveriza con gatillo y luego se limpia con un trapo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. 18-21 ml por m <sup>2</sup> de superficie. Para la pulverización con gatillo, esto corresponde aproximadamente a 23-26 pulverizaciones por m <sup>2</sup> o 12-13 pulverizaciones por 0,5 m <sup>2</sup> . Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en una cocina: 1-2 veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botellas de HDPE pigmentadas/transparentes, cerradas con tapones de rosca flip top de PP pigmentado. Tamaños: 250/500/1 000ml (accesorio: cabezal pulverizador de PP) bote de HDPE pigmentado/transparente, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado. Tamaños: 5 000 ml

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un desinfectante de superficies listo para su uso.

Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección.

Se empapa toda la superficie a desinfectar con una cantidad suficiente de producto vertiéndola o pulverizándola a corta distancia con un cabezal pulverizador de bomba como posible ayuda de aplicación y, posteriormente, se limpia meticulosamente con un trapo.

Asegúrese de que la superficie a desinfectar está totalmente empapada.

Tiempo mínimo de exposición (4 °C, 10 °C y 20 °C):

— para el control de bacterias y levaduras: 2 minutos

No aplicar más de 21 ml por m<sup>2</sup>.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies (hasta 1 m<sup>2</sup>).

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 4.

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 4**

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Mantener fuera del alcance de los niños.

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**

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a una temperatura inferior a 40 °C.

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

## Capítulo 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(s) comercial(es)		Meliseptol Pro pure 88319	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033840-0006 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 5 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Meta-RCP 5 identificador

Identificador	Meta RCP: meta RCP 5
---------------	----------------------

### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-5
--------	-----

## 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 5

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 5

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	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. P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241: Utilizar material eléctrico. P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas. P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. P261: Evitar respirar vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar gafas/máscara de protección. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

	<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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/espuma resistente al alcohol para la extinción.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>
--	--

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

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Espuma desinfectante para superficies lista para su uso

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: bacterias</p> <p>Nombre común: levaduras</p> <p>Nombre común: Micobacterias</p> <p>Nombre común: virus envueltos</p> <p>Nombre común: virus (actividad viricida de espectro limitado)</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Se aplica el producto mediante espumado y luego limpiándolo con un trapo para desinfectar pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, como en el entorno cercano a los pacientes, ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos, p. ej., incl. la atención domiciliaria de pacientes (excluyendo las superficies en contacto con alimentos).</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: espumado seguido de limpieza con un trapo</p> <p>Descripción detallada: El producto listo para su uso se aplica mediante espumado y luego se limpia con un trapo.</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. 18-21 ml por m <sup>2</sup> de superficie. Para la pulverización de espuma, esto corresponde aproximadamente a 23-26 pulverizaciones por m <sup>2</sup> o 12-13 pulverizaciones por 0,5 m <sup>2</sup> . Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en la habitación de un paciente: 1-2 veces al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botella de HDPE pigmentada/transparente, con tapón de rosca de espuma de PP pigmentado Tamaños: 750 ml bote de HDPE pigmentado/transparente, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado. Tamaños: 5 000 ml

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un desinfectante de superficies listo para su uso.

Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección. Para una actividad viricida de efecto limitado las superficies deben estar limpias antes de aplicar el producto y debe eliminarse el exceso de agua antes de la desinfección.

Se empapa toda la superficie a desinfectar con una cantidad suficiente de producto pulverizándola a corta distancia con un cabezal pulverizador de bomba y, posteriormente, se limpia meticulosamente con un trapo.

Asegúrese de que la superficie a desinfectar está totalmente empapada.

Tiempo mínimo de exposición (20 °C):

- para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 1 minuto
- actividad viricida de espectro limitado: 5 minutos

No aplicar más de 21 ml por m<sup>2</sup>.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 5.

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

### Espuma desinfectante para superficies lista para su uso

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Se aplica el producto mediante espumado y luego limpiándolo con un trapo para desinfectar pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol en contacto con alimentos (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, incl. comedores de hospitales y cocinas grandes (p. ej. procesamiento, preparación y manipulación de alimentos).
Método(s) de aplicación	Método: espumado seguido de limpieza con un trapo  Descripción detallada: El producto listo para su uso se aplica mediante espumado y luego se limpia con un trapo.

Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. 18-21 ml por m <sup>2</sup> de superficie. Para la pulverización de espuma, esto corresponde aproximadamente a 23-26 pulverizaciones por m <sup>2</sup> o 12-13 pulverizaciones por 0,5 m <sup>2</sup> . Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en una cocina: 1-2 veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botella de HDPE pigmentada/transparente, con tapón de rosca de espuma de PP pigmentado Tamaños: 750 ml bote de HDPE pigmentado/transparente, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado. Tamaños: 5 000 ml

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un desinfectante de superficies listo para su uso.

Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección.

Se empapa toda la superficie a desinfectar con una cantidad suficiente de producto pulverizándola a corta distancia con un cabezal pulverizador de bomba y, posteriormente, se limpia meticulosamente con un trapo.

Asegúrese de que la superficie a desinfectar está totalmente empapada.

Tiempo mínimo de exposición (20 °C):

— para el control de bacterias y levaduras: 1 minuto

No aplicar más de 21 ml por m<sup>2</sup>.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies (hasta 1 m<sup>2</sup>).

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 5.

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

#### 5.1. **Instrucciones de uso**

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

#### 5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### 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**

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a una temperatura inferior a 40 °C.

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos.

## Capítulo 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(s) comercial(es)		Meliseptol Pro foam	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033840-0007 1-5			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	20 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	10 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 6 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Meta-RCP 6 identificador

Identificador	Meta RCP: meta RCP 6
---------------	----------------------

### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-6
--------	-----

### 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 6**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 6**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	Toallitas impregnadas
------------------------	-----------------------

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

Indicaciones de peligro	<p>H226: Líquidos y vapores inflamables.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</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>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>P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>P241: Utilizar material eléctrico.</p> <p>P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar gafas/máscara de protección.</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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.</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>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p>

	<p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/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 contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>
--	---

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

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Toallitas desinfectantes para superficies listas para su uso

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: bacterias</p> <p>Nombre común: levaduras</p> <p>Nombre común: Micobacterias</p> <p>Nombre común: virus envueltos</p> <p>Nombre común: virus (actividad viricida de espectro limitado)</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Se aplica el producto con toallitas desinfectantes en pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, como en el entorno cercano a los pacientes, ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos, p. ej., incl. la atención domiciliaria de pacientes (excluyendo las superficies en contacto con alimentos).</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: limpieza con toallita</p> <p>Descripción detallada: El producto listo para su uso se aplica frotando con una toallita.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>sin diluir; producto listo para su uso</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. Toallita de 18,0 × 20,0 cm – 2-4 toallitas por m<sup>2</sup> Toallita de 24,0 × 30,0 cm – 1-2 toallitas por m<sup>2</sup> Frecuencia: frecuencia de aplicación razonable en la habitación de un paciente: 1-2 veces al día.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	Caja dispensadora de HDPE con cierre de PP que incluye un flow pack de tereftalato de polietileno/polietileno (PET/PE) con 60 toallitas de PET (con pack de recambio) Flow pack de PET/PE con 100 toallitas de PET y tapa de solapa de PP Flow pack de PET/PE XL con 42 toallitas de PET y tapa de solapa de PP
--	---

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de una toallita desinfectante previamente impregnada lista para su uso. Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección. Para una actividad viricida de efecto limitado las superficies deben estar limpias antes de aplicar el producto y debe eliminarse el exceso de agua antes de la desinfección.

La superficie a desinfectar se empapa con una cantidad suficiente de toallitas para que quede totalmente mojada durante el tiempo de exposición indicado. Solo se deben usar toallitas húmedas.

Tiempo mínimo de exposición (20 °C):

- para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 1 minuto
- actividad viricida de espectro limitado: 5 minutos

Toallita de 18,0 × 20,0 cm – 2-4 toallitas por m<sup>2</sup>

Toallita de 24,0 × 30,0 cm – 1-2 toallitas por m<sup>2</sup>

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 6.

## 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

### Toallitas desinfectantes para superficies listas para su uso

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores El producto está destinado a ser utilizado para el control de bacterias y levaduras. Se aplica el producto con toallitas desinfectantes en pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol en contacto con alimentos (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, incl. comedores de hospitales y cocinas grandes (p. ej. procesamiento, preparación y manipulación de alimentos).
Método(s) de aplicación	Método: limpieza con toallita Descripción detallada: El producto listo para su uso se aplica frotando con una toallita.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. Toallita de 18,0 × 20,0 cm – 2-4 toallitas por m <sup>2</sup> Toallita de 24,0 × 30,0 cm – 1-4 toallitas por m <sup>2</sup> Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en una cocina: 1-2 veces al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	Caja dispensadora de HDPE con cierre de PP que incluye un flow pack de PET/PE con 60 toallitas de PET (con pack de recambio) Flow pack de PET/PE con 100 toallitas de PET y tapa de solapa de PP Flow pack de PET/PE XL con 42 toallitas de PET y tapa de solapa de PP
--	--

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de una toallita desinfectante previamente impregnada lista para su uso. Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección. La superficie a desinfectar se empapa con una cantidad suficiente de toallitas para que quede totalmente mojada durante el tiempo de exposición indicado. Solo se deben usar toallitas húmedas.

Tiempo mínimo de exposición (20 °C):

- para el control de bacterias y levaduras: 1 minuto

Toallita de 18,0 × 20,0 cm – 2-4 toallitas por m<sup>2</sup>

Toallita de 24,0 × 30,0 cm – 1-2 toallitas por m<sup>2</sup>

#### 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies (hasta 1 m<sup>2</sup>).

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 6.

### Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 6**

#### 5.1. **Instrucciones de uso**

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

#### 5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### 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**

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a una temperatura inferior a 40 °C.

### Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

## Capítulo 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(s) comercial(es)		Meliseptol Pro wipes	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033840-0008 1-6			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	20 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	10 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 7 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-RCP 7 identificador

Identificador	Meta RCP: meta RCP 7
---------------	----------------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-7
--------	-----

## 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 7

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 7

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	<p>H226: Líquidos y vapores inflamables.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</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>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>P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>P241: Utilizar material eléctrico.</p> <p>P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar gafas/máscara de protección.</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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.</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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/espuma resistente al alcohol para la extinción.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

**Líquido desinfectante para superficies listo para su uso**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras Nombre común: Micobacterias Nombre común: virus envueltos Nombre común: virus (actividad viricida de espectro limitado)
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Se aplica el producto pulverizándolo o vertiéndolo y luego limpiándolo con un trapo para desinfectar pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, como en el entorno cercano a los pacientes, ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos, p. ej., incl. la atención domiciliaria de pacientes (excluyendo las superficies en contacto con alimentos).
Método(s) de aplicación	Método: pulverización o vertido seguido de limpieza con un trapo  Descripción detallada: El producto listo para su uso se vierte o se pulveriza con gatillo y luego se limpia con un trapo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso  Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. 18-21 ml por m <sup>2</sup> de superficie. Para la pulverización con gatillo, esto corresponde aproximadamente a 23-26 pulverizaciones por m <sup>2</sup> o 12-13 pulverizaciones por 0,5 m <sup>2</sup> . Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en la habitación de un paciente: 1-2 veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botellas de HDPE pigmentadas/transparentes, cerradas con tapones de rosca flip top de PP pigmentado.  Tamaños: 250/500/1 000ml  (accesorio: cabezal pulverizador de PP)  bote de HDPE pigmentado/transparente, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado.  Tamaños: 5 000 ml

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un desinfectante de superficies listo para su uso. Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección. Para una actividad viricida de efecto limitado las superficies deben estar limpias antes de aplicar el producto y debe eliminarse el exceso de agua antes de la desinfección. Se empapa toda la superficie a desinfectar con una cantidad suficiente de producto vertiéndola o pulverizándola a corta distancia con un cabezal pulverizador de bomba como posible ayuda de aplicación y, posteriormente, se limpia meticulosamente con un trapo.

Asegúrese de que la superficie a desinfectar está totalmente empapada.

Tiempo mínimo de exposición (20 °C):

- para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 1 minuto
- actividad viricida de espectro limitado: 2 minutos

No aplicar más de 21 ml por m<sup>2</sup>.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 7.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Líquido desinfectante para superficies listo para su uso**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Se aplica el producto pulverizándolo o vertiéndolo y luego limpiándolo con un trapo para desinfectar pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, incl. comedores de hospitales y cocinas grandes (p. ej. procesamiento, preparación y manipulación de alimentos).
Método(s) de aplicación	Método: pulverización o vertido seguido de limpieza con un trapo Descripción detallada: El producto listo para su uso se vierte o se pulveriza con gatillo y luego se limpia con un trapo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. 18-21 ml por m <sup>2</sup> de superficie. Para la pulverización con gatillo, esto corresponde aproximadamente a 23-26 pulverizaciones por m <sup>2</sup> o 12-13 pulverizaciones por 0,5 m <sup>2</sup> . Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en una cocina: 1-2 veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	botellas de HDPE pigmentadas/transparentes, cerradas con tapones de rosca flip top de PP pigmentado. Tamaños: 250/500/1 000ml (accesorio: cabezal pulverizador de PP) bote de HDPE pigmentado/transparente, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado. Tamaños: 5 000 ml

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un desinfectante de superficies listo para su uso. Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección. Se empapa toda la superficie a desinfectar con una cantidad suficiente de producto vertiéndola o pulverizándola a corta distancia con un cabezal pulverizador de bomba como posible ayuda de aplicación y, posteriormente, se limpia meticulosamente con un trapo.

Asegúrese de que la superficie a desinfectar está totalmente empapada.

Tiempo mínimo de exposición (4 °C, 10 °C y 20 °C):

— para el control de bacterias y levaduras: 1 minuto

No aplicar más de 21 ml por m<sup>2</sup>.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies (hasta 1 m<sup>2</sup>).

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 7.

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 7**

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Mantener fuera del alcance de los niños.

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**

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a una temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

## Capítulo 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(s) comercial(es)		Meliseptol Pro rapid	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033840-0009 1-7			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	25 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	20 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 8 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-RCP 8 identificador

Identificador	Meta RCP: meta RCP 8
---------------	----------------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-8
--------	-----

## 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 8

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 8

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	toallitas impregnadas
------------------------	-----------------------

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

Indicaciones de peligro	<p>H226: Líquidos y vapores inflamables.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</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>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>P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>P241: Utilizar material eléctrico.</p> <p>P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar gafas/máscara de protección.</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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.</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>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/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 contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

**Toallitas desinfectantes para superficies listas para su uso**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras Nombre común: Micobacterias Nombre común: virus envueltos Nombre común: virus (actividad viricida de espectro limitado)
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Se aplica el producto con toallitas desinfectantes en pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, como en el entorno cercano a los pacientes, ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos, p. ej., incl. la atención domiciliaria de pacientes (excluyendo las superficies en contacto con alimentos).
Método(s) de aplicación	Método: limpieza con toallita  Descripción detallada: El producto listo para su uso se aplica frotando con una toallita.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso  Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. Toallita de 18,0 x 20,0 cm – 2-4 toallitas por m <sup>2</sup> Toallita de 24,0 x 30,0 cm – 1-2 toallitas por m <sup>2</sup> Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en la habitación de un paciente: 1-2 veces al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Caja dispensadora de HDPE con cierre de PP que incluye un flow pack de PET/PE con 60 toallitas de PET (con pack de recambio) Flow pack de PET/PE con 100 toallitas de PET y tapa de solapa de PP Flow pack de PET/PE XL con 42 toallitas de PET y tapa de solapa de PP

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de una toallita desinfectante previamente impregnada lista para su uso. Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección. Para una actividad viricida de efecto limitado las superficies deben estar limpias antes de aplicar el producto y debe eliminarse el exceso de agua antes de la desinfección. La superficie a desinfectar se empapa con una cantidad suficiente de toallitas para que quede totalmente mojada durante el tiempo de exposición indicado. Solo se deben usar toallitas húmedas.

Tiempo mínimo de exposición (20 °C):

- para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 1 minuto
- actividad viricida de espectro limitado: 2 minutos

Toallita de 18,0 × 20,0 cm – 2-4 toallitas por m<sup>2</sup>

Toallita de 24,0 × 30,0 cm – 1-2 toallitas por m<sup>2</sup>

#### 4.1.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 8.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Toallitas desinfectantes para superficies listas para su uso**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Se aplica el producto con toallitas desinfectantes en pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol en contacto con alimentos (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, incl. comedores de hospitales y cocinas grandes (p. ej. procesamiento, preparación y manipulación de alimentos).
Método(s) de aplicación	Método: limpieza con toallita Descripción detallada: El producto listo para su uso se aplica frotando con una toallita.
Frecuencia de aplicación y dosificación	sin diluir; producto listo para su uso  Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. Toallita de 18,0 × 20,0 cm – 2-4 toallitas por m <sup>2</sup> Toallita de 24,0 × 30,0 cm – 1-2 toallitas por m <sup>2</sup> Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en una cocina: 1-2 veces al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Caja dispensadora de HDPE con cierre de PP que incluye un flow pack de PET/PE con 60 toallitas de PET (con pack de recambio) Flow pack de PET/PE con 100 toallitas de PET y tapa de solapa de PP Flow pack de PET/PE XL con 42 toallitas de PET y tapa de solapa de PP

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Se trata de una toallita desinfectante previamente impregnada lista para su uso. Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección. La superficie a desinfectar se empapa con una cantidad suficiente de toallitas para que quede totalmente mojada durante el tiempo de exposición indicado. Solo se deben usar toallitas húmedas.

Tiempo mínimo de exposición (4 °C, 10 °C y 20 °C):

— para el control de bacterias y levaduras: 1 minuto

Toallita de 18,0 × 20,0 cm – 2-4 toallitas por m<sup>2</sup>

Toallita de 24,0 × 30,0 cm – 1-2 toallitas por m<sup>2</sup>

#### 4.2.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies (hasta 1 m<sup>2</sup>).

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 8.

## Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 8

### 5.1. Instrucciones de uso

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Mantener fuera del alcance de los niños.

### 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

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a una temperatura inferior a 40 °C.

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

## Capítulo 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(s) comercial(es)		Meliseptol Pro wipes rapid	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033840-0010 1-8			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	25 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	20 % (m/m)

## Capítulo 1. META-RCP 9 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-RCP 9 identificador

Identificador	Meta RCP: meta RCP 9
---------------	----------------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-9
--------	-----

## 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 9

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 9

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	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. P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241: Utilizar material eléctrico.

	<p>P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar gafas/máscara de protección.</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>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.</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>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada/polvo seco/dióxido de carbono/espuma resistente al alcohol para la extinción.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con las normas legales.</p>
--	--

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

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Líquido desinfectante para superficies listo para su uso

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: bacterias</p> <p>Nombre común: levaduras</p> <p>Nombre común: Micobacterias</p> <p>Nombre común: virus envueltos</p>

Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Se aplica el producto pulverizándolo o vertiéndolo y luego limpiándolo con un trapo para desinfectar pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, como en el entorno cercano a los pacientes, ambulancias, quirófanos y residencias de ancianos, p. ej., incl. la atención domiciliaria de pacientes (excluyendo las superficies en contacto con alimentos).</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: pulverización o vertido seguido de limpieza con un trapo</p> <p>Descripción detallada: El producto listo para su uso se vierte o se pulveriza con gatillo y luego se limpia con un trapo.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>sin diluir; producto listo para su uso</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. 18-21 ml por m<sup>2</sup> de superficie. Para la pulverización con gatillo, esto corresponde aproximadamente a 23-26 pulverizaciones por m<sup>2</sup> o 12-13 pulverizaciones por 0,5 m<sup>2</sup>. Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en la habitación de un paciente: 1-2 veces al día</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>botellas de HDPE pigmentadas/transparentes, cerradas con tapones de rosca flip top de PP pigmentado.</p> <p>Tamaños: 250/500/1 000ml (accesorio: cabezal pulverizador de PP)</p> <p>bote de HDPE pigmentado/transparente, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado.</p> <p>Tamaños: 5 000 ml</p>

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un desinfectante de superficies listo para su uso.

Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección.

Se empapa toda la superficie a desinfectar con una cantidad suficiente de producto vertiéndola o pulverizándola a corta distancia con un cabezal pulverizador de bomba como posible ayuda de aplicación y, posteriormente, se limpia meticulosamente con un trapo.

Asegúrese de que la superficie a desinfectar está totalmente empapada.

Tiempo mínimo de exposición (20 °C):

— para el control de bacterias, micobacterias, levaduras y virus envueltos: 1 minuto

No aplicar más de 21 ml por m<sup>2</sup>

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sequedad, usar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies.

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 9.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Líquido desinfectante para superficies listo para su uso**

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: bacterias Nombre común: levaduras

Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Se aplica el producto pulverizándolo o vertiéndolo y luego limpiándolo con un trapo para desinfectar pequeñas superficies duras y no porosas resistentes al alcohol (desinfección en presencia de suciedad) en hospitales y otras instituciones sanitarias, incl. comedores de hospitales y cocinas grandes (p. ej. procesamiento, preparación y manipulación de alimentos).</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: pulverización o vertido seguido de limpieza con un trapo</p> <p>Descripción detallada: El producto listo para su uso se vierte o se pulveriza con gatillo y luego se limpia con un trapo.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>sin diluir; producto listo para su uso</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa. 18-21 ml por m<sup>2</sup> de superficie. Para la pulverización con gatillo, esto corresponde aproximadamente a 23-26 pulverizaciones por m<sup>2</sup> o 12-13 pulverizaciones por 0,5 m<sup>2</sup>. Frecuencia: Frecuencia de aplicación típica en una cocina: 1-2 veces al día</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>botellas de HDPE pigmentadas/transparentes, cerradas con tapones de rosca flip top de PP pigmentado.</p> <p>Tamaños: 250/500/1 000ml (accesorio: cabezal pulverizador de PP)</p> <p>bote de HDPE pigmentado/transparente, con tapones de rosca flip top de HDPE pigmentado.</p> <p>Tamaños: 5 000 ml</p>

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se trata de un desinfectante de superficies listo para su uso.

Las superficies deben estar visiblemente limpias antes de la desinfección.

Se empapa toda la superficie a desinfectar con una cantidad suficiente de producto vertiéndola o pulverizándola a corta distancia con un cabezal pulverizador de bomba como posible ayuda de aplicación y, posteriormente, se limpia meticulosamente con un trapo.

Asegúrese de que la superficie a desinfectar está totalmente empapada.

Tiempo mínimo de exposición (4 °C, 10 °C y 20 °C):

— para el control de bacterias y levaduras: 2 minutos

No aplicar más de:

— 21 ml por m<sup>2</sup>

#### 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Sólo para uso profesional.

Evitar el contacto con los ojos.

Sólo para el tratamiento de pequeñas superficies (hasta 1 m<sup>2</sup>).

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo

Es obligatorio usar protección ocular (gafas) [conforme a la norma europea EN 166] 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*

Posibles efectos directos o indirectos: Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca lesiones oculares graves

Información general: Quitarse inmediatamente las prendas impregnadas contaminadas.

Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios generales: Transportar a la persona afectada fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar. Si es posible mostrar esta ficha.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Posteriormente, quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Medidas en caso de vertido accidental: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar las fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. No encender llamas. No fumar.

Impedir la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas.

Limpiar con material absorbente (por ejemplo, trapo). Absorber lo antes posible los vertidos con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger mecánicamente (barrer, palear). Eliminar de conformidad con la normativa local pertinente.

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

Puede eliminarse como residuo sólido o quemarse en una instalación adecuada sujeta a la normativa local.

Envases contaminados: No está permitido reutilizar los materiales de envases contaminados.

Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse como el producto.

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

Ver las orientaciones generales para el uso del meta RCP 9.

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 9**

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Mantener fuera del alcance de los niños.

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**

Ver las instrucciones y medidas de uso para el uso específico.

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

Ver las instrucciones de uso para el uso específico.

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

Vida útil: 24 meses.

Requisitos para los locales y recipientes de almacenamiento:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar a una temperatura inferior a 40 °C.

### Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Debe tenerse en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa Propan-2-ol (n.º CAS: 67-63-0) empleado para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente: El término «profesionales» (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales con formación, si así lo requiere la legislación nacional.

El nombre completo de la norma EN a la que se hace referencia en las medidas de mitigación del riesgo es:

EN 166 – Protección ocular contra productos químicos

### Capítulo 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(s) comercial(es)		Meliseptol Pro pure 88321	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033840-0011 1-9			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)