



2025/2200

30.10.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2200 DE LA COMISIÓN
de 21 de octubre de 2025**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1186 en lo referente a cambios
administrativos en la autorización de la Unión relativa a la familia de biocidas «L+R Propanol PT1
Family»**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de julio de 2022, se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0027466-0000 a Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG para comercializar y utilizar la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family» mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1186 de la Comisión ⁽²⁾. En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución figura el resumen de las características de esta familia de biocidas.
- (2) El 2 de junio de 2025, Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG presentó una notificación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽³⁾, sobre cambios administrativos en la autorización de la Unión relativa a la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family», tal como se especifica en el título 1, secciones 1 y 2, del anexo de dicho Reglamento de Ejecución. La notificación se inscribió en el Registro de Biocidas con el número de expediente BC-XW106193-09.
- (3) Los cambios notificados que se han propuesto en la autorización se refieren a la transferencia de la autorización a un nuevo titular establecido en el Espacio Económico Europeo, a un cambio en la denominación de la familia y de los productos, a la adición y supresión de nombres comerciales, a la adición y supresión de fabricantes de productos y a la adición de nuevos fabricantes de la sustancia activa.
- (4) El 30 de junio de 2025, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽⁴⁾ sobre los cambios administrativos notificados en lo que respecta a la autorización de la Unión relativa a la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family», junto con un resumen revisado de las características del biocida, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. En su dictamen, la Agencia llegaba a la conclusión de que las modificaciones propuestas son cambios administrativos de conformidad con el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifica en el título 1, secciones 1 y 2, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y de que, tras la aplicación de los cambios, seguirían cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 30 de junio de 2025, la Agencia remitió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida correspondiente a la autorización de la Unión relativa a la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarca todos los cambios administrativos solicitados, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1186 de la Comisión, de 8 de julio de 2022, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family» (DO L 184 de 11.7.2022, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Dictamen de la ECHA n.º UTR-C_1835532-78-00/F, de 30 de junio de 2025, sobre el cambio administrativo de la autorización de la Unión relativa a la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión relativa a la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family» para transferir la autorización a Schuelke & Mayr GmbH e introducir los demás cambios administrativos que se han solicitado.
- (7) A excepción de las modificaciones relativas a los cambios administrativos, se mantienen inalterados todos los demás datos incluidos en el resumen de las características del biocida «L+R Propanol PT1 Family», según figuran en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1186.
- (8) En aras de la claridad y de facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada del resumen de las características del biocida, que debe publicar la Agencia, procede sustituir en su totalidad el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1186. Debido a un cambio que se introdujo en febrero de 2024 en el formato empleado para generar el resumen de las características del biocida en el Registro de Biocidas, el resumen de las características del biocida que figura en dicho anexo también debe recoger algunos cambios menores de redacción y presentación.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1186 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1186 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

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 21 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

Propanol PT1 Family

Tipo(s) de producto

PT01: Higiene humana

Número de autorización EU-0027466-00**Número de referencia R4BP** EU-0027466-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	Propanol PT1 Family
--------	---------------------

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

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

1.3. **Titular de la autorización**1.4. **Fabricante(s) del producto**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Schülke & Mayr GmbH
	Dirección	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Alemania
Número de autorización	EU-0027466-00	
Número de referencia R4BP	EU-0027466-0000	
Fecha de la autorización	31.7.2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	30.6.2032	

Nombre del fabricante	Schülke & Mayr GmbH
Dirección del fabricante	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Alemania

Nombre del fabricante	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Dirección del fabricante	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Alemania

Ubicación de las plantas de fabricación	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21 337 Lüneburg Alemania
---	---

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

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Dirección del fabricante	Römerstraße 733 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 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 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Bajos

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Dirección del fabricante	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Dirección del fabricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sudáfrica
Ubicación de las plantas de fabricación	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sudáfrica
Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (m/m)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Principio no activo	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

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

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta SPC: meta SPC 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-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (m/m)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Principio no activo	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (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	H226: Líquidos y vapores inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. 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. P261: Evitar respirar vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / un médico. P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – Desinfectante higiénico para manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No aplicable.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Virus(espectro limitado de actividad virucida) Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores — hospitales y otros establecimientos sanitarios, ambulancias, quirófanos, residencias de ancianos (incluida la asistencia domiciliaria de pacientes) — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industria farmacéutica, plantas de producción, laboratorios: aplicar el desinfectante para manos en manos visiblemente limpias y secas. — solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotar
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: al menos 3 ml (utilizar dispensadores, por ejemplo, ajustándolos a 1,5 ml por pulsación, es decir, 2 pulsaciones por cada 3 ml). Tiempo de contacto mínimo: 30 s producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No existen limitaciones en cuanto al momento y al número de aplicaciones. No es necesario observar ningún intervalo de seguridad entre las fases de aplicación. El producto puede utilizarse en cualquier momento y con la frecuencia que se necesite.
Categoría(s) de usuarios Industrial Profesional especializado	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	100 ml, 500 ml y 1 000 ml en frascos de HDPE transparente con tapón flip-top de PP.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos pueden aplicarse directamente, o bien utilizarse en un dispensador o con una bomba.

En el caso del desinfectante para manos, utilizar 3 ml de producto y mantener las manos húmedas durante 30 segundos.

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

Uso # 2 – Desinfectante quirúrgico para manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No aplicable.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: virus (espectro limitado de actividad virucida) Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores hospitales y otros establecimientos sanitarios: aplicar el desinfectante quirúrgico para manos en manos y antebrazos visiblemente limpios y secos. Solo para uso profesional y profesional especializado.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotar
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: aplicar dosis de 3 ml (utilizar dispensadores, por ejemplo, ajustándolos a 1,5 ml por pulsación, es decir, 2 pulsaciones por cada 3 ml). Tiempo mínimo de exposición: 90 s producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No existen limitaciones en cuanto al momento y al número de aplicaciones. No es necesario observar ningún intervalo de seguridad entre las fases de aplicación. El producto puede utilizarse en cualquier momento y con la frecuencia que se necesite.
Categoría(s) de usuarios Profesional especializado	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	100 ml, 500 ml y 1 000 ml en frascos de HDPE transparente con tapón flip-top de PP.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos pueden aplicarse directamente, o bien utilizarse en un dispensador o con una bomba.

En el caso del desinfectante quirúrgico para manos, utilizar el número de dosis de 3 ml que sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos.

Solo para uso profesional y profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Evitar el contacto con los ojos.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar inmediatamente con abundante agua. A continuación, quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla de nuevo. Seguir lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar de inmediato durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Proseguir con el lavado durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/a una ambulancia para obtener atención médica.

Información para el personal médico/sanitario:

Enjuagar los ojos varias veces de camino al médico si los ojos se han visto expuestos a productos químicos alcalinos (pH <11), aminas y ácidos, como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar la boca de inmediato. Si la persona afectada es capaz de tragar, darle algo de beber. NO provocar el vómito. Llamar al 112/a una ambulancia para obtener atención médica.

En caso de derrame: recogerlo con material absorbente (como arena, tierra de diatomeas o aglutinante universal). Al recogerlo, tratar el material tal como se indica en el apartado «Consideraciones sobre la eliminación».

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

Retirar los restos del envase y, cuando este esté totalmente vacío, eliminarlo de conformidad con las disposiciones legales en materia de eliminación de residuos.

Los envases que no estén totalmente vacíos deben eliminarse de la forma especificada por la compañía de eliminación.

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

Medidas técnicas y condiciones de conservación:

Período de validez: 36 meses

Mantener el envase herméticamente cerrado y seco en un lugar fresco y bien ventilado. Proteger de la luz solar directa.

Temperatura de conservación recomendada: 0 °C–30 °C

Requisitos para almacenes y recipientes:

Los envases abiertos deben cerrarse con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. Mantener siempre en envases del mismo material que el original.

Consejo sobre la disposición del almacén:

No conservar junto con agentes oxidantes ni con sustancias de combustión espontánea.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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)	desmanol protect	Área de comercialización: UE
	desmanol plus	Área de comercialización: UE
	desmanol pro	Área de comercialización: UE
	desmanol ultra	Área de comercialización: UE
	desmanol advanced	Área de comercialización: UE
	desmanol clinpure	Área de comercialización: UE
	desmanol ethanolfree	Área de comercialización: UE
	desmanol pro pure	Área de comercialización: UE
	sensiva protect	Área de comercialización: UE
	virusept protect	Área de comercialización: UE

			septoderm	Área de comercialización: UE	
			micros-hield	Área de comercialización: UE	
			Halasept 710	Área de comercialización: UE	
Número de autorización			EU-0027466-0001 1-1		
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Principio no activo	112-72-1	204-000-3	0,95 % (m/m)

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: meta SPC 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-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (m/m)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (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	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. P261: Evitar respirar vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310: Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – Desinfectante higiénico para manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No aplicable.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: virus (espectro limitado de actividad virucida) Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y otros establecimientos sanitarios, ambulancias, quirófanos, residencias de ancianos(incluida la asistencia domiciliaria de pacientes) — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industria farmacéutica, plantas de producción, laboratorios: aplicar el desinfectante para manos en manos visiblemente limpias y secas. — solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotar
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: al menos 3 ml (utilizar dispensadores, por ejemplo, ajustándolos a 1,5 ml por pulsación, es decir, 2 pulsaciones por cada 3 ml). Tiempo de contacto mínimo: 30 s producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No existen limitaciones en cuanto al momento y al número de aplicaciones. No es necesario observar ningún intervalo de seguridad entre las fases de aplicación. El producto puede utilizarse en cualquier momento y con la frecuencia que se necesite.
Categoría(s) de usuarios Industrial Profesional especializado	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	100 ml, 500 ml y 1 000 ml en frascos de HDPE transparente con tapón flip-top de PP.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos pueden aplicarse directamente, o bien utilizarse en un dispensador o con una bomba.

En el caso del desinfectante para manos, utilizar 3 ml de producto y mantener las manos húmedas durante 30 segundos.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso # 2 – Desinfectante quirúrgico para manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No aplicable.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: other Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: no hay datos

	Nombre científico: other Nombre común: virus (espectro limitado de actividad virucida) Etapas de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores hospitales y otros establecimientos sanitarios: aplicar el desinfectante quirúrgico para manos en manos y antebrazos visiblemente limpios y secos. Solo para uso profesional y profesional especializado.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotar
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: aplicar dosis de 3 ml (utilizar dispensadores, por ejemplo, ajustándolos a 1,5 ml por pulsación, es decir, 2 pulsaciones por cada 3 ml). Tiempo mínimo de exposición: 90 s producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No existen limitaciones en cuanto al momento y al número de aplicaciones. No es necesario observar ningún intervalo de seguridad entre las fases de aplicación. El producto puede utilizarse en cualquier momento y con la frecuencia que se necesite.
Categoría(s) de usuarios Profesional especializado	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	100 ml, 500 ml y 1 000 ml en frascos de HDPE transparente con tapón flip-top de PP.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos pueden aplicarse directamente, o bien utilizarse en un dispensador o con una bomba.

En el caso del desinfectante quirúrgico para manos, utilizar el número de dosis de 3 ml que sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos.

Solo para uso profesional y profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Evitar el contacto con los ojos.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar inmediatamente con abundante agua. A continuación, quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla de nuevo. Seguir lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar de inmediato durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Proseguir con el lavado durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/a una ambulancia para obtener atención médica.

Información para el personal médico/sanitario:

Enjuagar los ojos varias veces de camino al médico si los ojos se han visto expuestos a productos químicos alcalinos (pH <11), aminas y ácidos, como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar la boca de inmediato. Si la persona afectada es capaz de tragar, darle algo de beber. NO provocar el vómito. Llamar al 112/a una ambulancia para obtener atención médica.

En caso de derrame: recogerlo con material absorbente (como arena, tierra de diatomeas o aglutinante universal). Al recogerlo, tratar el material tal como se indica en el apartado «Consideraciones sobre la eliminación».

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

Retirar los restos del envase y, cuando este esté totalmente vacío, eliminarlo de conformidad con las disposiciones legales en materia de eliminación de residuos.

Los envases que no estén totalmente vacíos deben eliminarse de la forma especificada por la compañía de eliminación.

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

Medidas técnicas y condiciones de conservación:

Período de validez: 36 meses

Mantener el envase herméticamente cerrado y seco en un lugar fresco y bien ventilado. Proteger de la luz solar directa.

Temperatura de conservación recomendada: 0 °C–30 °C

Requisitos para almacenes y recipientes:

Los envases abiertos deben cerrarse con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. Mantener siempre en envases del mismo material que el original.

Consejo sobre la disposición del almacén:

No conservar junto con agentes oxidantes ni con sustancias de combustión espontánea.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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)	desmanol pure protect	Área de comercialización: UE
	desmanol pure+	Área de comercialización: UE

	desmanol pure pro	Área de comercialización: UE			
	desmanol pure guard	Área de comercialización: UE			
	desmanol expert	Área de comercialización: UE			
	desmanol pure ultra	Área de comercialización: UE			
	desmanol EF	Área de comercialización: UE			
	desmanol clear	Área de comercialización: UE			
	sensiva pure	Área de comercialización: UE			
	virusept pure	Área de comercialización: UE			
	septoderm pure	Área de comercialización: UE			
	micros-hield pure	Área de comercialización: UE			
	Halasept 720	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0027466-0002 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)	desmanol pure universal	Área de comercialización: UE
	desmanol pure plus	Área de comercialización: UE
	desmanol pure expert	Área de comercialización: UE

	desmanol proshield	Área de comercialización: UE			
	desmanol healthcare	Área de comercialización: UE			
	desmanol duo	Área de comercialización: UE			
	desmanol EtOH-free	Área de comercialización: UE			
	desmanol zero	Área de comercialización: UE			
	sensiva pure+	Área de comercialización: UE			
	virusept expert	Área de comercialización: UE			
	septoderm pure+	Área de comercialización: UE			
	micros-hield pure+	Área de comercialización: UE			
	Halasept 740	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0027466-0003 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)