



2025/427

6.3.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/427 DE LA COMISIÓN**

**de 4 de marzo de 2025**

**por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants» 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 20 de diciembre de 2018, Orochemie GmbH + Co. KG presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («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 la familia de biocidas denominada «Orochemie hand disinfectants», del tipo de producto 1, con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Alemania había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-KA047310-68 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Orochemie hand disinfectants» 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 producto 1.
- (3) El 22 de noviembre de 2023, 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 26 de junio de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(2)</sup>, el proyecto de resumen de las características del biocida correspondientes a «Orochemie hand disinfectants» y el informe de evaluación final relativo a esta familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Ese dictamen concluye que «Orochemie hand disinfectants» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 15 de julio de 2024, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<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 30 de mayo de 2024, relativo a la autorización de la Unión de «Orochemie hand disinfectants» (ECHA/BPC/433/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a Orochemie GmbH + Co. KG una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0032838-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 26 de marzo de 2025 hasta el 28 de febrero 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 4 de marzo de 2025.

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

## ANEXO

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

orochemie hand disinfectants

**Tipo(s) de producto**

PT01: Higiene humana

**Número de autorización** EU-0032838-0000**Número de referencia R4BP** EU-0032838-0000

## PARTE I.

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**

## CAPÍTULO 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	orochemie hand disinfectants
--------	------------------------------

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

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

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	orochemie GmbH + Co. KG
	Dirección	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Número de autorización	EU-0032838-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0032838-0000	
Fecha de la autorización	26 de marzo de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	28 de febrero de 2035	

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

Nombre del fabricante	orochemie GmbH & Co.KG
Dirección del fabricante	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Alemania

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

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	BASF SE

Dirección del fabricante	not relevant 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Sudáfrica
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Dirección del fabricante	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Países Bajos
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstraße 733 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Alemania
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Stockmeier Holding GmbH
Dirección del fabricante	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Alemania

## CAPÍTULO 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		sustancia activa	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (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 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	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (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	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

---

	<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 antideflagrante.</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 los vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar equipo de protección para los ojos.</p> <p>P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada 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 centro de recogida de residuos aprobado. Eliminar el contenido en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.</p>
--	---

---

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

**Desinfectante para manos - Usuario no profesional**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Levaduras Nombre común: Bacterias Nombre común: Micobacterias Nombre común: Virus (actividad virucida de espectro limitado) Nombre común: Virus con envoltura
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Uso en centros sanitarios e instalaciones sanitarias, doméstico, institucional, veterinario, institucional, , autoridades locales, estudios de manicura y cosmética, centros de belleza y bienestar, estudios de tatuajes, hoteles, funerarias.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicar frotando directamente ambas manos Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicar la cantidad de producto formulado según la información del producto: — para desinfectante de manos: 3 ml (la cantidad de líquido debe parecerse al tamaño de una moneda grande) igual a 2 bombeos con el sistema de dosificación Tiempo de contacto: — Bacterias y levaduras: 30 s — Actividad Micobactericida/tuberculocida: 30 s — Actividad virucida de espectro limitado: 2 min, 1,5 min en manos visiblemente limpias — Contra virus con envoltura: 30 s. Las manos secas deben humedecerse completamente con el producto sin diluir. Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Uso no profesional: No sobrepasar las 10 aplicaciones por día.
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	50 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 75 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 100 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 125 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 500 ml botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) 500 ml botella cuadrada blanca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)

	<p>Ophard 500 ml KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (bomba pulverizadora)</p> <p>Ophard 500 ml envase higiénico, opaco + bomba Ophard</p> <p>500 ml botella redonda opaca + tapa color blanco (tapón de rosca)</p> <p>800 ml botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)</p> <p>1 Litro botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)</p> <p>1 Litro botella cuadrada opaca + tapa color blanco (tapón de rosca)</p> <p>1 Litro botella cuadrada blanca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)</p> <p>1 Litro botella cuadrada blanca + tapa color blanco (tapón de rosca)</p> <p>Ophard 1 L KX botella , opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (rociador)</p> <p>Ophard 1 L envase higiénico, opaco + bomba Ophard</p> <p>Todas las botellas: Polietileno (PE)</p> <p>taponos: PE o polipropileno (PP)</p>
--	---

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

Cumplir con las instrucciones de uso.

El producto biocida se aplica siempre sin diluir. Como desinfectante para manos, humedecer completamente las manos secas con 3 mL y mantenerlas húmedas de 30 segundos a 2 minutos. Cuando se utilice en la preparación y manipulación de alimentos (restaurantes y cocinas de gran tamaño/caféterías, tiendas de alimentación, carnicerías, etc.), usar únicamente en manos visiblemente limpias. Para el uso en área médica contra virus, usar únicamente en manos visiblemente limpias.

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

Los niños sólo pueden usar el producto bajo la supervisión de un adulto. Aplicar el producto en la mano primero y frotar el producto sobre la mano del niño/bebé. Asegúrese de que el niño/bebé no se toca los ojos o la boca antes de que el producto se haya secado.

Asegúrese de que el producto aplicado esté completamente seco antes de entrar a una habitación o área donde las personas permanecerán por un período largo periodo de tiempo.

Evite el contacto innecesario con la piel.

En caso de sequedad de la piel, utilice una crema para el cuidado de la piel adecuada.

#### 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

Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas / animales no obetivo.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

**Desinfectante para manos y desinfectante quirúrgico para manos - Usuario profesional**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de manos mediante frotado de ambas manos sin enjuague. Desinfección quirúrgica de manos mediante frotado de ambas manos sin enjuague en atención sanitaria (incluidas ambulancias) y centros sanitarios.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Levaduras Nombre común: Bacterias Nombre común: Micobacterias Nombre común: Virus (actividad virucida de espectro limitado) Nombre común: Virus con envoltura
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Uso en centros sanitarios e instalaciones sanitarias (incluidas ambulancias), doméstico, institucional, veterinario, industrial, preparación y manipulación de alimentos (restaurantes y cocinas de gran tamaño/cafeterías, tiendas de alimentación, carnicerías, etc.), autoridades locales, servicios de limpieza de edificios, estudios de manicura y cosmética, centros de belleza y bienestar, estudios de tatuajes, hoteles, funerarias. Desinfección quirúrgica de manos mediante frotado de ambas manos sin enjuague en centros sanitarios (incluidas ambulancias) y atención veterinaria.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicar frotando directamente ambas manos Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicar la cantidad de producto formulado según la información del producto: — para desinfectante de manos: 3 ml — para desinfectante quirúrgico de manos: 10 ml (100%) Tiempo de contacto Desinfectante de manos: — Bacterias y levaduras: 30 s — Actividad Mycobactericida/tuberculocida: 30 s — Actividad virucida de espectro limitado: 2 min, 1,5 min en manos visiblemente limpias — Contra virus con envoltura: 30 s  Desinfectante quirúrgico de manos: 1,5 min Las manos secas deben humedecerse completamente con el producto sin diluir. Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Uso profesional: Usar hasta 25 veces cada turno de 8 horas.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	50 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 75 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 100 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 125 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 500 ml botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) 500 ml botella cuadrada blanca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) Ophard 500 ml KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (bomba pulverizadora)

	<p>Ophard 500 ml envase higiénico, opaco + bomba Ophard  500 ml botella redonda opaca + tapa color blanco (tapón de rosca)  800 ml botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)  1 litro botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)  1 litro botella cuadrada opaca + tapa color blanco (tapón de rosca)  1 litro botella cuadrada blanca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)  1 litro botella cuadrada blanca + tapa color blanco (tapón de rosca)  Ophard 1 litro KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (rociador)  Ophard 1 litro envase higiénico, opaco + bomba Ophard</p> <p>solo como desinfectante para manos:  2,5 litros botella blanca + tapa color rosa (tapón de rosca)  5 litros bote blanco + tapa color blanco (tapón de rosca)  10 litros bote blanco + tapa color blanco (tapón de rosca)  220 litros barril  1000 litros IBC contenedor</p> <p>Todas las botellas: PE  Tapones: PE o PP</p>
--	---

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

El producto biocida se aplica siempre sin diluir. Como desinfectante quirúrgico para manos, humedecer completamente las manos y antebrazos limpios y secos con el producto biocida y continúe con su aplicación durante 1,5 minutos para mantener la piel húmeda (al menos 10 ml en total).

Como desinfectante para manos, humedecer completamente las manos y mantenerlas húmedas de 30 segundos a 2 minutos. Cuando se utilice como desinfectante para manos en la preparación y manipulación de alimentos (restaurantes y cocinas de gran tamaño/cafeterías, tiendas de alimentación, carnicerías, etc.), usar únicamente en manos visiblemente limpias. Para el uso en área médica contra virus, usar únicamente en manos visiblemente limpias.

No rellenar o trasvasar productos usados como desinfectante quirúrgico para manos.

Para rellenar, se debe utilizar embudo.

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

Es obligatorio el uso de gafas de protección durante el rellenado de los frascos de aplicación.

#### 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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

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

-

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

Asegúrese una adecuada ventilación durante la aplicación.

Evítese el contacto con los ojos.

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Si presenta síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no presenta síntomas: Llamar a un DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA o a un médico. Información para el personal sanitario/médico: Iniciar medidas de soporte vital si fuera necesario, después llamar a un DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: si aparece irritación, lave la piel con abundante agua y consulte a un médico. En caso de exposición no intencionada a la piel: lave con agua.

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

No tirar en aguas superficiales o drenajes. No tirar en el suelo o subsuelo. Para limpiar: quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomeas, agentes aglutinantes ácidos o universales). Recoger en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación.

Elimine el contenido/ recipiente en un centro de recogida de residuos aprobado. Elimine el contenido en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Elimine el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

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

Vida útil: 48 meses.

Protéjalo de la luz solar directa.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

## CAPÍTULO 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa propanol-2-ol (CAS No.: 67-63-0) que fue el utilizado en la evaluación de riesgo de la familia de productos biocidas.

## 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)		C 14	Área de comercialización: UE			
		oro® med	Área de comercialización: UE			
		HD 410 plus	Área de comercialización: UE			
		HD 413 plus	Área de comercialización: UE			
		HD 400 plus	Área de comercialización: UE			
		HD 420 plus	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032838-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-1-ol		sustancia activa	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)	
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)	

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

Nombre(s) comercial(es)		C 10	Área de comercialización: UE			
		HD 410	Área de comercialización: UE			
		HD 413	Área de comercialización: UE			
		Dürr System- Hygiene HD 410 hand disinfection	Área de comercialización: UE			
		HD 400	Área de comercialización: UE			
		HD 420	Área de comercialización: UE			
		C 10 hand disinfection	Área de comercialización: UE			
		HD 410 hand disinfection	Área de comercialización: UE			

Número de autorización		EU-0032838-0002 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		sustancia activa	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

## CAPÍTULO 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	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-1-ol		sustancia activa	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (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. H319: Provoca irritación ocular grave. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

---

	<p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>P241: Utilizar material antideflagrante.</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 los vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar equipo de protección para los ojos.</p> <p>P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada 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 centro de recogida de residuos aprobado. Eliminar el contenido en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.</p>
--	---

---

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

**Desinfectante para manos - Usuario no profesional**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Levaduras Nombre común: Bacterias Nombre común: Mycobacterias Nombre común: Virus (actividad virucida de espectro limitado) Nombre común: Virus con envoltura
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Uso en centros sanitarios e instalaciones sanitarias, doméstico, institucional, veterinario, autoridades locales, estudios de manicura y cosmética, centros de belleza y bienestar, estudios de tatuajes, hoteles, funerarias.
Método(s) de aplicación	Método: Frotado Descripción detallada: Aplicar frotando directamente ambas manos
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicar la cantidad de producto formulado según la información del producto: — para desinfectante de manos: 3 ml (la cantidad de líquido debe parecerse al tamaño de una moneda grande) igual a 2 bombeos con el sistema de dosificación Tiempo de contacto — Bacterias y levaduras: 30 s — Actividad Mycobactericida/tuberculocida: 30 s — Actividad virucida de espectro limitado: 2 min (1,5 min en manos visiblemente limpias) — Contra virus con envoltura: 30 s Las manos secas deben humedecerse completamente con el producto sin diluir. Listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Uso no profesional: No sobrepasar las 10 aplicaciones por día.
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	50 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 75 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 100 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 125 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 500 ml botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) 500 ml botella cuadrada blanca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)

	<p>Ophard 500 ml KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (bomba pulverizadora)</p> <p>Ophard 500 ml envase higiénico, opaco + bomba Ophard</p> <p>500 ml botella redonda opaca + tapa color blanco (tapón de rosca)</p> <p>800 ml botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)</p> <p>1 Litro botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)</p> <p>1 Litro botella cuadrada opaca + tapa color blanco (tapón de rosca)</p> <p>1 Litro botella cuadrada blanca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible)</p> <p>1 Litro botella cuadrada blanca + tapa color blanco (tapón de rosca)</p> <p>Ophard 1 L KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (bomba pulverizadora)</p> <p>Ophard 1 L envase higiénico, opaco + bomba Ophard</p> <p>Todas las botellas: PE</p> <p>Tapones: PE o PP</p>
--	---

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

Cumplir con las instrucciones de uso.

El producto biocida se aplica siempre sin diluir. Como desinfectante para manos, humedecer completamente las manos secas con 3 mL y mantenerlas húmedas de 30 segundos a 2 minutos. Cuando se utilice en la preparación y manipulación de alimentos (restaurantes y cocinas de gran tamaño/cafeeterías, tiendas de alimentación, carnicerías, etc.), usar únicamente en manos visiblemente limpias. Para el uso en área médica contra virus, usar únicamente en manos visiblemente limpias.

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

Los niños sólo pueden usar el producto bajo la supervisión de un adulto. Aplicar el producto en la mano primero y frotar el producto sobre la mano del niño/bebé. Asegúrese de que el niño/bebé no se toca los ojos o la boca antes de que el producto se haya secado.

Asegúrese de que el producto aplicado esté completamente seco antes de entrar a una habitación o área donde las personas permanecerán por un período largo periodo de tiempo.

Evite el contacto innecesario con la piel.

En caso de sequedad de la piel, utilice una crema para el cuidado de la piel adecuada.

#### 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

Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas / animales no obetivo.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

**Desinfectante para manos y desinfectante quirúrgico para manos - Usuario profesional**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de manos mediante frotado de ambas manos sin enjuague. Desinfección quirúrgica de manos mediante frotado de ambas manos sin enjuague en centros sanitarios (incluidas ambulancias) y atención veterinaria.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Levaduras Nombre común: Bacterias Nombre común: Mycobacterias Nombre común: Virus (actividad virucida de espectro limitado) Nombre común: Virus con envoltura
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Uso en centros sanitarios e instalaciones sanitarias (incluidas ambulancias), doméstico, institucional, veterinario, industrial, preparación y manipulación de alimentos (restaurantes y cocinas de gran tamaño/cafeterías, tiendas de alimentación, carnicerías, etc.), autoridades locales, servicios de limpieza de edificios, estudios de manicura y cosmética, centros de belleza y bienestar, estudios de tatuajes, hoteles, funerarias.  Desinfección quirúrgica de manos mediante frotamiento de ambas manos sin enjuague en centros sanitarios (incluidas ambulancias) y atención veterinaria.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicar frotando directamente ambas manos Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicar la cantidad de producto formulado según la información del producto: — para desinfectante de manos: 3 ml — para desinfectante quirúrgico de manos: 10 ml (100%) Tiempo de contacto Desinfectante de manos: — Bacterias y levaduras: 30 s — Actividad Mycobactericida/tuberculocida: 30 s — Actividad virucida de espectro limitado: 2 min (1,5 min en manos visiblemente limpias) — Actividad contra virus con envoltura: 30 s Desinfectante quirúrgico de manos: 1,5 min Las manos secas deben humedecerse completamente con el producto sin diluir. Producto listo para usar  Número y frecuencia de aplicación:  Uso profesional: Usar hasta 25 veces cada turno de 8 horas.

Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	50 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 75 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 100 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 125 ml, ovalado, botella blanca + tapa color blanco (tapa abatible) 500 ml botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) 500 ml botella cuadrada blanca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) Ophard 500 ml KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S bomba pulverizadora Ophard 500 ml envase higiénico, opaco + bomba pulverizadora Ophard 500 ml botella redonda opaca + tapa color blanco (tapón de rosca) 800 ml botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) 1 litro botella cuadrada opaca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) 1 litro botella cuadrada opaca + tapa color blanco (tapón de rosca) 1 litro botella cuadrada blanca + tapa color blanco o tapa color rosa (tapa abatible) 1 litro botella cuadrada blanca + tapa color blanco (tapón de rosca) Ophard 1 litro KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S Ophard 1 litro envase higiénico, opaco + bomba Ophard solo como desinfectante para manos: 2,5 litros botella blanca + tapa color rosa (tapón de rosca) 5 litros bote blanco + tapa color blanco (tapón de rosca) 10 litros bote blanco + tapa color blanco (tapón de rosca) 220 litros barril 1000 litros IBC contenedor Todas las botellas: PE Tapones: PE o PP

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

El producto biocida se aplica siempre sin diluir. Como desinfectante quirúrgico para manos, humedecer completamente las manos y antebrazos limpios y secos con el producto biocida y continúe con la aplicación durante 1,5 minutos para mantener la piel húmeda (al menos 10 ml en total).

Como desinfectante para manos, humedecer completamente las manos con el producto biocida y mantenerlas húmedas de 30 segundos a 2 minutos. Cuando se utilice como desinfectante para manos en la preparación y manipulación de alimentos (restaurantes y cocinas de gran tamaño/cafeeterías, tiendas de alimentación, carnicerías, etc.) usar únicamente en manos visiblemente limpias. Para el uso en área médica contra virus, usar únicamente en manos visiblemente limpias.

No rellenar o trasvasar productos usados como desinfectante quirúrgico para manos.

Para rellenar, se debe utilizar embudo.

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

Es obligatorio el uso de gafas de protección durante el rellenado de los frascos de aplicación.

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*

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

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

-

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

Asegúrese una adecuada ventilación durante la aplicación.

Evítese el contacto con los ojos.

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTACIÓN: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Si presenta síntomas: Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica. Si no presenta síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Información para el personal sanitario/médico: Iniciar medidas de soporte vital si fuera necesario, después llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: si aparece irritación, lave la piel con abundante agua y consulte a un médico. En caso de exposición no intencionada a la piel: lave con agua.

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

No tirar en aguas superficiales o drenajes. No tirar en el suelo o subsuelo. Para limpiar: quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomeas, agentes aglutinantes ácidos o universales). Recoger en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación.

Elimine el contenido/recipiente en un centro de recogida de residuos aprobado. Elimine el contenido en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Elimine el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

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

Vida útil: 48 meses.

Protéjalo de la luz solar directa.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

#### CAPÍTULO 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa propanol-2-ol (CAS No.: 67-63-0) que fue el utilizado en la evaluación de riesgo de la familia de productos biocidas.

#### 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)	C 12	Área de comercialización: UE			
	oro® pure	Área de comercialización: UE			
	oro® care	Área de comercialización: UE			
	oro® Händede- sinfektion	Área de comercialización: UE			
	HD 410 essential	Área de comercialización: UE			
	HD 413 essential	Área de comercialización: UE			
	HD 400 essential	Área de comercialización: UE			
	HD 420 essential	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032838-0003 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		sustancia activa	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)