2026/2411

12.11.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2411 DE LA COMISIÓN

de 30 de octubre de 2026

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/427 en lo que respecta a cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants»

(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 4 de marzo de 2025, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/427 de la Comisión ([2]) se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0032838-0000 a Orochemie GmbH + Co. KG para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants». En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución figura el resumen de las características del producto para esta familia de biocidas.

(2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ([3]) establece las normas de procedimiento para las diferentes categorías de cambios contempladas en el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(3) El 16 de julio de 2025,Orochemie 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, relativa a cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants». La notificación se inscribió en el Registro de Biocidas («el Registro»), con el número de caso BC-GS108932-24. Los cambios propuestos que se notificaron en relación con dicha autorización se refieren a la adición de un fabricante (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) y a la supresión de dos fabricantes (AUG.Hedinger GmbH & co. KG y STOCKMEIER Holding GmbH), para la sustancia activa propan-2-ol.

(4) El 12 de agosto de 2025, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ([4]) sobre los cambios administrativos notificados en relación con la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants».

(5) En su dictamen, la Agencia concluyó que los cambios propuestos son cambios administrativos en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra aa), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifica en el título 1, secciones 1 y 2, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la aplicación de los cambios, seguirán cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 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 (DO L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/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 UAD-C-1848267-15-00/F, de 12 de agosto de 2025, sobre los cambios administrativos de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants»: https://echa.europa.eu/fi/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) El 12 de agosto de 2025, la Agencia remitió a la Comisión un resumen revisado de las características del producto para la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarcaba los cambios administrativos solicitados, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.

(7) Procede, por tanto, modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Orochemie hand disinfectants» con el fin de introducir los cambios administrativos solicitados por Orochemie GmbH + Co. KG.

(8) A fin de mejorar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada del resumen de las características del producto, que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/427 debe sustituirse en su totalidad.

(9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/427 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/427 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 30 de octubre de 2026.

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

COMPONENTE I.

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

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	26/03/2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	28/02/2035	

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	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	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Dirección del fabricante	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Países Bajos

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

COMPONENTE II.

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

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

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

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. 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 antideflagrante.... P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas. P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. P261: Evitar respirar los vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar equipo de protección para los ojos. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada para la extinción. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar 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. P501: Eliminar recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

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

4.1 **Descripción de uso**

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) Ophard 500 ml KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (bomba pulverizadora) 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 L KX botella , opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (rociador) Ophard 1 L envase higiénico, opaco + bomba Ophard Todas las botellas: Polietileno (PE) tapones: PE o polipropileno (PP)

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 prepración 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.

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**

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 sanitaros 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:

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
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) 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 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 su aplicación diurante 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

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.

6 INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ 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.

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
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
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
	HD 410
	HD 413
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection
	HD 400
	HD 420
	C 10 hand disinfection
	HD 410 hand disinfection
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)

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

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

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. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. 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 antideflagrante.... P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas. P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. P261: Evitar respirar los vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar equipo de protección para los ojos. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada para la extinción. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar 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. P501: Eliminar recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

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

4.1 **Descripción de uso**

Desinfectante para manos - Usuario no profesional

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
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) Ophard 500 ml KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (bomba pulverizadora) 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 L KX botella, opaca + bomba pulverizadora Ophard NUX S (bomba pulverizadora) Ophard 1 L envase higiénico, opaco + bomba Ophard Todas las botellas: PE Tapones: PE o PP

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 prepración 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.

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**

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.

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
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/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

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 TOXICOLOGÍCA 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 TOXICOLOGICAo a un médico. Información para el personal sanitario/médico: Iniciar medidas de soporte vital si fuera necesario, después llamar a un CENTRO 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.

6 INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ 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.

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
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
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)