

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/364 DE LA COMISIÓN****de 16 de febrero de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «IPA Family 1» 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 10 de junio de 2016, Ecolab Deutschland GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «IPA Family 1», de los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-HN024859-20 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas «IPA Family 1» contiene como sustancia activa propan-2-ol, que figura 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 los tipos de producto 2 y 4.
- (3) El 25 de agosto de 2021, 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 las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 23 de marzo de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(2)</sup>, el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «IPA Family 1», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «IPA Family 1» es una familia de biocidas a tenor 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, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 12 de abril de 2022, 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 «IPA Family 1».
- (8) En su dictamen, la Agencia recomienda que, como condición para la concesión de la autorización, el titular de esta realice una prueba de estabilidad durante el almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente de «Klercide 70/30 IPA Aerosol» del meta-RCP 1.3 en los envases comerciales en los que el producto vaya a ser comercializado. La prueba debe abordar las propiedades físicas, químicas y técnicas pertinentes de dicho producto, tanto antes como después del almacenamiento, a fin de confirmar una vida útil de almacenamiento de veinticuatro meses. El titular de la autorización debe incluir en el informe de ensayo información sobre la estabilidad del envase, las características de

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen de la ECHA, de 1 de marzo de 2022, relativo a la autorización de la Unión para «IPA Family 1» (ECHA/BPC/316/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

la pulverización y la presión interna antes y después del almacenamiento. La Comisión está de acuerdo con esa recomendación y considera que la presentación de los resultados de la prueba debe ser una condición relativa a la comercialización y el uso de la familia de biocidas «IPA Family» 1 en virtud del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión considera asimismo que el hecho de que los datos se faciliten después de la concesión de la autorización no afecta a la conclusión sobre el cumplimiento de la condición prevista en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento sobre la base de los datos existentes.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se concede la autorización de la Unión número EU-0028425-0000 a Ecolab Deutschland GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «IPA Family 1», siempre que se cumplan los términos y condiciones establecidos en el anexo I y de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo II.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 9 de marzo de 2023 hasta el 28 de febrero de 2033.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 2023.

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

## ANEXO I

**Términos y condiciones (EU-0028425-0000)**

El titular de la autorización realizará una prueba de estabilidad durante el almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente de «Klercide 70/30 IPA Aerosol» del meta-RCP 1.3 en los envases comerciales en los que el producto vaya a ser comercializado. La prueba de estabilidad durante el almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente abordará las propiedades físicas, químicas y técnicas pertinentes de dicho producto, tanto antes como después del almacenamiento, de conformidad con la sección 2.6.4 del documento titulado *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment* [«Directrices sobre el Reglamento sobre biocidas, volumen I: Identificación de la sustancia activa/propiedades fisicoquímicas/metodología analítica. Información obligatoria, evaluación y valoración», documento en inglés] (ECHA, marzo de 2022) <sup>(1)</sup>, a fin de confirmar una vida útil de almacenamiento de veinticuatro meses. El titular de la autorización incluirá en el informe del estudio información sobre la estabilidad del envase, las características de la pulverización y la presión interna antes y después del almacenamiento.

A más tardar el 9 de enero de 2024, el titular de la autorización presentará a la Agencia los resultados del estudio.

---

<sup>(1)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr\\_guidance\\_vol\\_i\\_parts\\_abc\\_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b)

## ANEXO II

**Resumen de las características de una familia de productos biocidas**

IPA Family 1

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0028425-0000

Número de referencia R4BP: EU-0028425-0000

## PARTE I

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	IPA Family 1
--------	--------------

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

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Ecolab Deutschland GmbH
	Dirección	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Alemania
Número de la autorización	EU-0028425-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0028425-0000	
Fecha de la autorización	9 de marzo de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	28 de febrero de 2033	

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	Ecolab Europe GmbH
Dirección del fabricante	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Suiza

Nombre del fabricante	Ecolab Limited
Dirección del fabricante	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Reino Unido

Nombre del fabricante	Laboratoires Prodene Klint
Dirección del fabricante	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Francia

Nombre del fabricante	Ecolab Leeds
Dirección del fabricante	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Reino Unido

Nombre del fabricante	Esoform S.p.A.
Dirección del fabricante	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia

Nombre del fabricante	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG
Dirección del fabricante	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Alemania

Nombre del fabricante	Ecolab NETHERLANDS BV
Dirección del fabricante	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Holanda

Nombre del fabricante	Ecolab Weavergate
Dirección del fabricante	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Reino Unido

Nombre del fabricante	Ecolab Mullingar, Ireland
Dirección del fabricante	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, -Mullingar, Co. Westmeath, Irlanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, -Mullingar, Co. Westmeath, Irlanda

Nombre del fabricante	Ecolab d.o.o.
Dirección del fabricante	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Eslovenia
Ubicación de las plantas de fabricación	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Eslovenia

Nombre del fabricante	Ecolab Rozzano, Italy
Dirección del fabricante	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Italia

Nombre del fabricante	Ecolab B.V.B.A
Dirección del fabricante	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Bélgica

Nombre del fabricante	Nalco Española Manufacturing, SLU
Dirección del fabricante	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà España
Ubicación de las plantas de fabricación	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà España

Nombre del fabricante	Ecolab production France SAS
Dirección del fabricante	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Francia

Nombre del fabricante	Ecolab Mandra, Greece
Dirección del fabricante	25km Old National Road Athens- Theve, -Mandra Attica Grecia
Ubicación de las plantas de fabricación	25km Old National Road Athens- Theve, -Mandra Attica Grecia

Nombre del fabricante	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Dirección del fabricante	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finlandia
Ubicación de las plantas de fabricación	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finlandia
Nombre del fabricante	Manufacturing Plant Cisterna Nalco
Dirección del fabricante	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina, Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina Italia
Nombre del fabricante	Manufacturing Plant Fawley Nalco
Dirección del fabricante	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Reino Unido
Nombre del fabricante	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco
Dirección del fabricante	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Reino Unido
Nombre del fabricante	Microtek Medical B.V.
Dirección del fabricante	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Holanda
Nombre del fabricante	Microtek Medical Malta Ltd.
Dirección del fabricante	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta
Ubicación de las plantas de fabricación	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta
Nombre del fabricante	Innovate GmbH
Dirección del fabricante	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburgo Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburgo Alemania

Nombre del fabricante	CHRISTEYNS FRANCE SA.
Dirección del fabricante	31 rue de la Maladrie, 44120 Vertou Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	54 avenue de la Plaine-ZI, 13106 Rousset Francia

Nombre del fabricante	Techtex
Dirección del fabricante	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Mánchester Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Mánchester Reino Unido

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

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	Shamrockstrasse 88, D-44623 Herne Alemania Romestrasse, 733, D-47443, D-47443 Moers Alemania

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Dirección del fabricante	Postbus 2334, 3000 CH Róterdam Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Róterdam-Pernis, Holanda

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	ExxonMobil Chemical Europe
Dirección del fabricante	Hermeslaan 2, 1831 Machelen, Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Reino Unido Baton Rouge Chemical Plant 4999 Scenic Highway, 70805-3359 LA Estados Unidos



## 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 (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	30,3	65,66

## 2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido AE-Aerosol dosificador XX-Toallita lista para usar impregnada con líquido de base acuosa
-----------------	--

## PARTE II

## SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

## META RCP 1

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

## 1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	Meta-SPC 1.1
---------------	--------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

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

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Llevar gafas. Llevar máscara de protección.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso n.º 1.1-Desinfección de superficies en salas blancas mediante pulverización o fregado

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Yeasts Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Fungi Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Enveloped viruses Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies duras no porosas en salas blancas en la industria de las ciencias de la vida.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización con gatillo o fregado  Descripción detallada: Aplicación directa sobre las superficies mediante pulverización con gatillo tras la cual se pasa una toallita seca para su distribución o fregado.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: aprox. 18 ml/m <sup>2</sup>  Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación: Según se requiera

Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella/contenedor de Polivinilpirrolidona (PVP) o (Polietileno de alta densidad (HDPE) de 0,5 litro -10 litros (con y sin pulverizador de gatillo)

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

Limpia y secar las superficies antes de la desinfección.

Aplicar mediante pulverización con gatillo directamente sobre la superficie: Abrir la boquilla antes de usar. Para obtener resultados óptimos, mantener la botella en posición vertical y aplicar desde una distancia de entre 10 y 20 cm. Asegurar la completa humectación de las superficies (máx. 18 ml/m<sup>2</sup>, lo que se logra con 20 accionamientos del gatillo por m<sup>2</sup>), y a continuación pasar una toallita seca para su distribución. Dejar actuar durante 5 minutos para eliminar bacterias, levaduras y virus con envoltura, y 15 minutos para eliminar hongos. Cerrar siempre la boquilla después del uso. No transferir el producto a un pulverizador de gatillo, sino aplicarlo desde su envase con su propio pulverizador de gatillo.

Aplicación en superficies mediante fregado: Impregnar la fregona limpia con el líquido utilizando un cubo de fregar y aplicar sobre la superficie que se desea desinfectar. Asegurarse de humectar completamente la superficie (máx. 18 ml/m<sup>2</sup>). Dejar actuar durante 5 minutos para eliminar bacterias, levaduras y virus con envoltura, y 15 minutos para eliminar hongos. No es necesario limpiar más.

No mezclar el producto con otros productos. No verter el producto no utilizado en el envase original.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Evítese el contacto con los ojos.

Se deben usar guantes, protección para los ojos y equipo de protección respiratoria (EPR) con factor de protección 10 durante el fregado. Durante la desinfección por fregado no debe haber ningún miembro del personal sin protección en la sala.

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

##### **Posibles efectos sobre la salud**

**Ojos** – Provoca irritación ocular grave.

**Piel** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Ingestión** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Inhalación** – La inhalación puede afectar al sistema nervioso central.

**Exposición crónica** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

##### **Primeros auxilios**

**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 TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagarse la boca. De algo de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO induzca el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Mover a un sitio fresco y mantener en posición cómoda para respirar. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

Véase instrucciones generales de uso (5.4).

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

Véase instrucciones generales de uso (5.5).

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 1

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para meta-SPC 1

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Consulte las medidas específicas de mitigación de riesgos para meta-SPC 1

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**

Consulte la información específica para meta-SPC 1

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

**Producto**

Cuando sea posible, se prefiere el reciclado a la eliminación o incineración. Si el reciclado no es factible, eliminar de conformidad con la normativa local. Eliminar los residuos en un centro de eliminación de residuos autorizado.

**Envases contaminados**

Eliminar como producto no utilizado. Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio aprobado para la gestión de residuos para su reciclaje o eliminación. No reutilizar los envases vacíos. Eliminar conforme a las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

**Residuos del producto**

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

Almacenar lejos de la luz solar directa y a una temperatura entre 0 °C y 25 °C

Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La ficha de datos de seguridad y la ficha técnica están disponibles para los usuarios profesionales, previa solicitud.

Para la evaluación de riesgos en el informe de evaluación sobre Propan-2-ol en TP2 se utilizó el límite de exposición aceptable (AEL) aguda/medio plazo/largo plazo de 17,9 mg/kg de peso corporal/día para los trabajadores profesionales y el límite de exposición aceptable aguda/medio plazo/largo plazo de 10,7 mg/kg de peso corporal/día-Alemania-(enero de 2015).

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

## 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 comercial	Klercide 70/30 IPA		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028425-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,27

**META RCP 2**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

## 1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	Meta-SPC 1.2
---------------	--------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

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

Formulación(es)	XX-Toallita lista para usar impregnada con l'íquido de base acuosa
-----------------	--

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

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 1 – Uso n.º 2.1 – Desinfección de superficies en salas blancas con paño/toallita

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Yeasts Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Fungi Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre científico: sin datos Nombre común: Enveloped viruses
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies duras no porosas en salas blancas con paño/toallita, en la industria de las ciencias de la vida.
Método(s) de aplicación	Método: Limpieza con paño/toallita  Descripción detallada: Aplicación directa sobre las superficies mediante toallitas previamente humectadas.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: aprox. 10 ml/m <sup>2</sup>  Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación: Tubo (200 toallitas/paquete, 230x200, mezcla sintética/celulosa): aprox. 0,13 m <sup>2</sup> se pueden desinfectar con 1 toallita  Tubo (100 toallitas/paquete, 200x230, mezcla sintética/celulosa): aprox. 0,23 m <sup>2</sup> se pueden desinfectar con 1 toallita  Mopa (10 toallitas/paquete, 420x250, poliéster/celulosa): aprox. 1,1 m <sup>2</sup> se pueden desinfectar con 1 toallita

	<p>Sobre (15 toallitas/paquete, 200x200, poliéster/celulosa): aprox. 0,33 m<sup>2</sup> se pueden desinfectar con 1 toallita</p> <p>Sobre (10 toallitas/paquete, 200x200, 100 % poliéster): aprox. 0,51 m<sup>2</sup> se pueden desinfectar con 1 toallita</p> <p>Sobre (15 toallitas/paquete, 300x300, poliéster/celulosa): aprox. 0,47 m<sup>2</sup> se pueden desinfectar con 1 toallita</p> <p>Sobre (10 toallitas/paquete, 300x300, 100 % poliéster): aprox. 0,73 m<sup>2</sup> se pueden desinfectar con 1 toallita</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tubo (HDPE) (100-200 toallitas/paquete, 200x230, mezcla sintética/celulosa)</p> <p>Sobre (10-30 toallitas/paquete, 200x200, poliéster/celulosa, 100 % poliéster)</p> <p>Sobre (10-30 toallitas/paquete, 300x300, poliéster/celulosa, 100 % poliéster)</p> <p>Paño de mopa (10-30 toallitas/paquete, 420x250, poliéster/celulosa)</p>

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

Limpiar y secar las superficies antes de la desinfección.

Limpieza con paño/toallita: Limpiar la superficie que se desea desinfectar. Utilizar la toallita una sola vez. Asegurarse de humectar completamente la superficie (máx. 10 ml/m<sup>2</sup>).

Con una toallita se pueden desinfectar aproximadamente 0,13-1,1 m<sup>2</sup>, dependiendo de la toallita.

Dejar actuar durante 5 minutos para eliminar bacterias, levaduras y virus con envoltura, y 15 minutos para eliminar hongos. Desechar las toallitas en el contenedor de residuos cerrado correspondiente inmediatamente después de su uso. No es necesario limpiar más.

En el caso de las toallitas multipack, cerrar el envase después de abrirlo.

No mezclar con otros productos.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

##### **Posibles efectos sobre la salud**

**Ojos** – Provoca irritación ocular grave.

**Piel** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Ingestión** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Inhalación** – La inhalación puede afectar al sistema nervioso central.

**Exposición crónica** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

##### **Primeros auxilios**

**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 TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagarse la boca. De algo de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO induzca el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Mover a un sitio fresco y mantener en posición cómoda para respirar. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

Véase instrucciones generales de uso (5.4).

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

Véase instrucciones generales de uso (5.5).

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(?)</sup> DEL META RCP 2

5.1. **Instrucciones de uso**

**Consulte las instrucciones de uso específicas para meta-SPC 2**

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

**Consulte las medidas específicas de mitigación de riesgos para meta-SPC 2**

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**

Consulte la información específica para meta-SPC 2

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

**Producto**

Cuando sea posible, se prefiere el reciclado a la eliminación o incineración. Si el reciclado no es factible, eliminar de conformidad con la normativa local. Eliminar los residuos en un centro de eliminación de residuos autorizado.

**Envases contaminados**

Eliminar como producto no utilizado. Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio aprobado para la gestión de residuos para su reciclaje o eliminación. No reutilizar los envases vacíos. Eliminar conforme a las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

**Residuos del producto**

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

Almacenar lejos de la luz solar directa y a una temperatura entre 0 °C y 25 °C

Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La ficha de datos de seguridad y la ficha técnica están disponibles para los usuarios profesionales, previa solicitud.

<sup>(?)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.



Para la evaluación de riesgos en el informe de evaluación sobre Propan-2-ol en TP2 se utilizó el límite de exposición aceptable (AEL) aguda/medio plazo/largo plazo de 17,9 mg/kg de peso corporal/día para los trabajadores profesionales y el límite de exposición aceptable aguda/medio plazo/largo plazo de 10,7 mg/kg de peso corporal/día-Alemania-(enero de 2015).

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 comercial	Klerwipe 70/30 IPA		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028425-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,27

**META RCP 3**

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. **Identificador del meta RCP 3**

Identificador	Meta-SPC 1.3
---------------	--------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

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

Formulación(es)	AE-Aerosol dosificador
-----------------	------------------------

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

Indicaciones de peligro	Aerosol extremadamente inflamable. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Proteger de la luz del sol.No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 3. Uso # 1 – Uso n.º 3.1 – Desinfección de superficies en salas blancas mediante aerosoles

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Yeasts Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Fungi Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre científico: sin datos Nombre común: Enveloped viruses
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies duras no porosas en salas blancas en la industria de las ciencias de la vida.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización de aerosoles  Descripción detallada: Aplicación directa sobre las superficies mediante pulverización de aerosoles tras la cual se les pasa una toallita seca para su distribución.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: aprox. 18 ml/m <sup>2</sup> Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Según se requiera
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de aluminio de 0,2-0,5 litros

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

Limpiar y secar las superficies antes de la desinfección.

Aplicación mediante pulverización de aerosoles: Para obtener resultados óptimos, mantener la lata en posición vertical y aplicar desde una distancia de entre 10 y 20 cm. Asegurar la completa humectación de las superficies (máx. 18 ml/m<sup>2</sup>, lo que se logra con 7.2 segundos/m<sup>2</sup> de pulverización), y a continuación pasar una toallita seca para su distribución. Dejar actuar durante 5 minutos para eliminar bacterias, levaduras y virus con envoltura, y 15 minutos para eliminar hongos.

No mezclar el producto con otros productos.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Evítese el contacto con los ojos.

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

##### **Posibles efectos sobre la salud**

**Ojos** – Provoca irritación ocular grave.

**Piel** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Ingestión** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Inhalación** – La inhalación puede afectar al sistema nervioso central. El mal uso intencionado por inhalación deliberada puede ser perjudicial o mortal.

**Exposición crónica** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

##### **Primeros auxilios**

**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 TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagarse la boca. De algo de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO induzca el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Mover a un sitio fresco y mantener en posición cómoda para respirar. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

Véase instrucciones generales de uso (5.4).

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

Véase instrucciones generales de uso (5.5).

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(3)</sup> DEL META RCP 3

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para meta-SPC 3

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Consulte las medidas específicas de mitigación de riesgos para meta-SPC 3

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**

Consulte la información específica para meta-SPC 3

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

**Producto**

Cuando sea posible, se prefiere el reciclado a la eliminación o incineración. Si el reciclado no es factible, eliminar de conformidad con la normativa local. Eliminar los residuos en un centro de eliminación de residuos autorizado.

**Envases contaminados**

Eliminar como producto no utilizado. Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio aprobado para la gestión de residuos para su reciclaje o eliminación. No reutilizar los envases vacíos. Eliminar conforme a las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

**Residuos del producto**

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

Almacenar lejos de la luz solar directa y a una temperatura entre 0 °C y 25 °C

Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La ficha de datos de seguridad y la ficha técnica están disponibles para los usuarios profesionales, previa solicitud.

Para la evaluación de riesgos en el informe de evaluación sobre Propan-2-ol en TP2 se utilizó el límite de exposición aceptable (AEL) aguda/medio plazo/largo plazo de 17,9 mg/kg de peso corporal/día para los trabajadores profesionales y el límite de exposición aceptable aguda/medio plazo/largo plazo de 10,7 mg/kg de peso corporal/día-Alemania-(enero de 2015).

<sup>(3)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3

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

Nombre comercial	Klercide 70/30 IPA-Aerosol		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028425-0003 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,269

## META RCP 4

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4

## 1.1. Identificador del meta RCP 4

Identificador	Meta-SPC 1.4
---------------	--------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 4

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

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

Formulación(es)	XX-Toallita lista para usar impregnada con líquido de base acuosa
-----------------	---

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

Indicaciones de peligro	Líquidos y vapores inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

## 4.1. Descripción de uso

**Tabla 4. Uso # 1 – Uso n.º 4.1 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y sin contacto con alimentos mediante toallitas previamente humectadas**

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Yeasts Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies duras no porosas en contacto con alimentos y sin contacto con alimentos en cocinas comerciales, catering, procesamiento de alimentos y venta al por menor de alimentos, comedores, baños y lavabos en hoteles, restaurantes, tiendas, escuelas, oficinas.
Método(s) de aplicación	Método: Limpieza con paño/toallita  Descripción detallada: Aplicación directa sobre superficies duras no porosas con paño/toallita.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: aprox. 10 ml/m <sup>2</sup> a temperatura ambiente  Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación: Limpieza con dos toallitas superpuestas.  Dependiendo del tamaño de la toallita utilizada, con dos toallitas superpuestas se pueden desinfectar aprox. 0,074-0,222 m <sup>2</sup> .
Categoría(s) de usuarios	Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor (PP) (100 toallitas 130x210)
	Contenedor (HDPE) (150 toallitas 180x300)
	Cubo (PP) (1 500 toallitas 150x210)
	Sobre (PET/PE) (200 toallitas 130x210)
	Material de las toallitas (todos los embalajes): mezcla de pulpa, poliéster y aglutinante

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

Limpieza con paño/toallita: Limpiar y secar las superficies antes de la desinfección.

Limpiar la superficie que se desea desinfectar con dos toallitas superpuestas. Utilizar las toallitas una sola vez. Para obtener resultados óptimos, asegurarse de humectar completamente la superficie (máx. 10 ml/m<sup>2</sup>). Dependiendo del tamaño de la toallita utilizada, con dos toallitas superpuestas se pueden desinfectar aprox. 0,074-0,222 m<sup>2</sup>. Dejar actuar durante 15 minutos para eliminar bacterias y levaduras. Desechar las toallitas en el contenedor de residuos cerrado correspondiente inmediatamente después de su uso. No es necesario limpiar más.

En el caso de las toallitas multipack, cerrar el envase después de abrirlo.

No mezclar el producto con otros productos.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

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

##### **Posibles efectos sobre la salud**

**Ojos** – Provoca irritación ocular grave.

**Piel** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Ingestión** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Inhalación** – La inhalación puede afectar al sistema nervioso central.

**Exposición crónica** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

##### **Primeros auxilios**

**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 TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagarse la boca. De algo de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO induzca el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Mover a un sitio fresco y mantener en posición cómoda para respirar. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

Véase instrucciones generales de uso (5.4).

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

Véase instrucciones generales de uso (5.4).

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(4)</sup> DEL META RCP 4

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas para meta-SPC 4

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Consulte las medidas específicas de mitigación de riesgos para meta-SPC 4

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**

Consulte la información específica para meta-SPC 4

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

**Producto**

Cuando sea posible, se prefiere el reciclado a la eliminación o incineración. Si el reciclado no es factible, eliminar de conformidad con la normativa local. Eliminar los residuos en un centro de eliminación de residuos autorizado.

**Envases contaminados**

Eliminar como producto no utilizado. Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio aprobado para la gestión de residuos para su reciclaje o eliminación. No reutilizar los envases vacíos. Eliminar conforme a las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

**Residuos del producto**

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

Almacenar lejos de la luz solar directa y a una temperatura entre 0 °C y 25 °C

Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La ficha de datos de seguridad y la ficha técnica están disponibles para los usuarios profesionales, previa solicitud.

Para la evaluación de riesgos en el informe de evaluación sobre Propan-2-ol en TP2 se utilizó el límite de exposición aceptable (AEL) aguda/medio plazo/largo plazo de 17,9 mg/kg de peso corporal/día para los trabajadores profesionales y el límite de exposición aceptable aguda/medio plazo/largo plazo de 10,7 mg/kg de peso corporal/día-Alemania-(enero de 2015).

<sup>(4)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 4.



## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 4

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

Nombre comercial	Eco-Bac Wipes	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0028425-0004 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	30,3

## META RCP 5

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 5

## 1.1. Identificador del meta RCP 5

Identificador	Meta-SPC 1.5
---------------	--------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-5
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 5

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

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

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	Líquidos y vapores inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Llevar gafas. Llevar máscara de protección.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 5

## 4.1. Descripción de uso

**Tabla 5. Uso # 1 – Uso n.º 5.1 – Desinfección de superficies en contacto con alimentos y sin contacto con alimentos mediante pulverizador de gatillo**

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre común: Yeasts Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies duras no porosas en contacto con alimentos y sin contacto con alimentos en cocinas comerciales, catering, procesamiento de alimentos y venta al por menor de alimentos, comedores, baños y lavabos en hoteles, restaurantes, tiendas, escuelas, oficinas.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverizador de gatillo Descripción detallada: Aplicación directa sobre superficies duras no porosas mediante pulverización de gatillo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: aprox. 18 ml/m <sup>2</sup> a temperatura ambiente Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación: Según se requiera
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente de HDPE de 0,5 l-10 litros (con pulverizador de gatillo)

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

Aplicación mediante pulverizador de gatillo: Abrir la boquilla antes de usar. Para obtener resultados óptimos, mantener la botella en posición vertical y aplicar desde una distancia de entre 10 y 20 cm. Asegurar la completa humectación de las superficies (máx. 18 ml/m<sup>2</sup>, lo que se logra con 29 accionamientos del gatillo por m<sup>2</sup>). Dejar actuar durante 30 segundos para eliminar bacterias y levaduras. Cerrar siempre la boquilla después del uso.

No mezclar el producto con otros productos. No verter el producto no utilizado en el envase original.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Evítese el contacto con los ojos.

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

##### **Posibles efectos sobre la salud**

**Ojos** – Provoca irritación ocular grave.

**Piel** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Ingestión** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

**Inhalación** – La inhalación puede afectar al sistema nervioso central.

**Exposición crónica** – No se conocen ni se esperan daños para la salud en condiciones normales de uso.

##### **Primeros auxilios**

**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 TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagarse la boca. De algo de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO induzca el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Mover a un sitio fresco y mantener en posición cómoda para respirar. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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

Véase instrucciones generales de uso (5.4).

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

Véase instrucciones generales de uso (5.).

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(<sup>1</sup>)</sup> DEL META RCP 5

#### 5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas para meta-SPC 5

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas específicas de mitigación de riesgos para meta-SPC 5

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 5.

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**

Consulte la información específica para meta-SPC 5

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

**Producto**

Cuando sea posible, se prefiere el reciclado a la eliminación o incineración. Si el reciclado no es factible, eliminar de conformidad con la normativa local. Eliminar los residuos en un centro de eliminación de residuos autorizado.

**Envases contaminados**

Eliminar como producto no utilizado. Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio aprobado para la gestión de residuos para su reciclaje o eliminación. No reutilizar los envases vacíos. Eliminar conforme a las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

**Residuos del producto**

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

Almacenar lejos de la luz solar directa y a una temperatura entre 0 °C y 25 °C

Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La ficha de datos de seguridad y la ficha técnica están disponibles para los usuarios profesionales, previa solicitud.

Para la evaluación de riesgos en el informe de evaluación sobre Propan-2-ol en TP2 se utilizó el límite de exposición aceptable (AEL) aguda/medio plazo/largo plazo de 17,9 mg/kg de peso corporal/día para los trabajadores profesionales y el límite de exposición aceptable aguda/medio plazo/largo plazo de 10,7 mg/kg de peso corporal/día-Alemania-(enero de 2015).

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 5

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

Nombre comercial	Sirafan Speed-FR	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0028425-0005 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	30,3