

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1186 DE LA COMISIÓN**de 8 de julio de 2022****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family»****(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 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de abril de 2019, Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para una familia de biocidas llamada «L+R Propanol PT1 Family», del tipo de biocidas 1 con arreglo al anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Suiza había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-MU051242-25 en el Registro de Biocidas.
- (2) «L+R Propanol PT1 Family» contiene como sustancias activas propan-1-ol y propan-2-ol, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de biocidas 1.
- (3) El 29 de marzo de 2021, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 4 de noviembre de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾ que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida correspondiente a «L+R Propanol PT1 Family», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «L+R Propanol PT1 Family» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión 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 22 de noviembre de 2021, 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 «L+R Propanol PT1 Family».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 7 de octubre de 2021, relativo a la autorización de la Unión para «L+R Propanol PT1 Family» (ECHA/BPC/291/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0027466-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «L+R Propanol PT1 Family», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 31 de julio de 2022 hasta el 30 de junio de 2032.

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 8 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

L+R Propanol PT1 Family

Tipo de producto 1 — Higiene humana (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0027466-0000

Número de referencia R4BP: EU-0027466-0000

PARTE I

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

Nombre	L+R Propanol PT1 Family
--------	-------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP01 - Higiene humana
---------------------	-----------------------

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Dirección	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Alemania
Número de la autorización	EU-0027466-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0027466-0000	
Fecha de la autorización	31 de julio de 2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de junio de 2032	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Alemania

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

Sustancia activa	Propan-2-ol
------------------	-------------

Nombre del fabricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania

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

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sudáfrica
Ubicación de las plantas de fabricación	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sudáfrica

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemania

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	45,0	45,0
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Principio no activo	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. Tipo(s) de formulación

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

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
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP01 - Higiene humana
---------------------	-----------------------

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	45,0	45,0
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Principio no activo	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

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	Líquidos y vapores inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. 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. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / un médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfectante higiénico para manos

Tipo de producto	TP01 - Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No aplicable.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Virus(espectro limitado de actividad virucida) Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior — hospitales y otros establecimientos sanitarios, ambulancias, quirófanos, residencias de ancianos (incluida la asistencia domiciliar de pacientes) — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industria farmacéutica, plantas de producción, laboratorios: aplicar el desinfectante para manos en manos visiblemente limpias y secas. — solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotar
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: al menos 3 ml (utilizar dispensadores, por ejemplo, ajustándolos a 1,5 ml por pulsación, es decir, 2 pulsaciones por cada 3 ml). Tiempo de contacto mínimo: 30 s Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No existen limitaciones en cuanto al momento y al número de aplicaciones. No es necesario observar ningún intervalo de seguridad entre las fases de aplicación. El producto puede utilizarse en cualquier momento y con la frecuencia que se necesite.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	100 ml, 500 ml y 1000 ml en frascos de HDPE transparente con tapón flip-top de PP.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

En el caso del desinfectante para manos, utilizar 3 ml de producto y mantener las manos húmedas durante 30 segundos. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado). Para usuarios industriales: el usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfectante quirúrgico para manos

Tipo de producto	TP01 - Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No aplicable.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos

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

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 1

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1**

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Evitar el contacto con los ojos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

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

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

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

Información para el personal médico/sanitario:

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

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

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

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

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

(En España)

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente .

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.)

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

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

Medidas técnicas y condiciones de conservación:

Período de validez: 36 meses

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

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

Requisitos para almacenes y recipientes:

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

Consejo sobre la disposición del almacén:

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

(¹) 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección individual (EPI) si es necesario.

Se considera personal profesional especializado a operadores de control de plagas que han recibido formación específica de acuerdo a la legislación nacional actual.

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	L+R handdisinfect blue		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0027466-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Principio no activo	112-72-1	204-000-3	0,95

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP01 - Higiene humana
---------------------	-----------------------

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	45,0	45,0
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

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

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

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

Indicaciones de peligro	Líquidos y vapores inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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. Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA/ médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 3. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfectante higiénico para manos

Tipo de producto	TP01 - Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No aplicable.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: other Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: other Nombre común: virus (espectro limitado de actividad virucida) Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior — hospitales y otros establecimientos sanitarios, ambulancias, quirófanos, residencias de ancianos (incluida la asistencia domiciliar de pacientes)

	<ul style="list-style-type: none"> — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industria farmacéutica, plantas de producción, laboratorios: aplicar el desinfectante para manos en manos visiblemente limpias y secas. — solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotar
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: al menos 3 ml (utilizar dispensadores, por ejemplo, ajustándolos a 1,5 ml por pulsación, es decir, 2 pulsaciones por cada 3 ml). Tiempo de contacto mínimo: 30 s Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No existen limitaciones en cuanto al momento y al número de aplicaciones. No es necesario observar ningún intervalo de seguridad entre las fases de aplicación. El producto puede utilizarse en cualquier momento y con la frecuencia que se necesite.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	100 ml, 500 ml y 1 000 ml en frascos de HDPE transparente con tapón flip-top de PP.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

4.2. Descripción de uso

Tabla 4. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfectante quirúrgico para manos

Tipo de producto	TP01 - Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No aplicable.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: other Nombre común: Bacteria

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

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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

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

Solo para uso profesional y profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

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

Consultar las instrucciones de uso generales del meta SPC 2

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽²⁾ DEL META RCP 2**

5.1. **Instrucciones de uso**

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Evitar el contacto con los ojos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

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

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

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

Información para el personal médico/sanitario:

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

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

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

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

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

(En España:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente . No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.)

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

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

Medidas técnicas y condiciones de conservación:

Período de validez: 36 meses

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

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

Requisitos para almacenes y recipientes:

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

Consejo sobre la disposición del almacén:

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

(²) 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.

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección individual (EPI) si es necesario.

Se considera personal profesional especializado a operadores de control de plagas que han recibido formación específica de acuerdo a la legislación nacional actual.

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	L+R handdisinfect 03		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0027466-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Nombre comercial	L+R handdisinfect 04		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0027466-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,0