



2024/1752

25.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1752 DE LA COMISIÓN

de 24 de junio de 2024

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/552 en lo que respecta a cambios administrativos y cambios menores en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de marzo de 2021 se concedió una autorización de la Unión con el número de autorización EU-0024324-0000 a Veltek Associates Inc. Europe para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family» mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/552 de la Comisión ⁽²⁾. En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución figura el resumen de las características (RCP) de la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family», de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (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. Tras recibir un dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») sobre una solicitud de autorización de la Unión por parte de un titular de autorización, por la que se pretenda cambiar alguna información presentada en la solicitud inicial de autorización, la Comisión debe decidir si siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 o, en su caso, del artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y si es necesario modificar las condiciones de la autorización.
- (3) El 29 de junio de 2022, Veltek Associates Inc. Europe presentó a la Agencia una notificación de cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family», de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, inscrita en el registro de biocidas («el Registro») con el número de asunto BC-WR078024-12. Los cambios notificados se referían a la adición de dos fabricantes de sustancias activas.
- (4) El 9 de agosto de 2023, Veltek Associates Inc. Europe presentó a la Agencia una solicitud de cambios menores en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family», de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, inscrita en el Registro con el número de caso BC-HJ088175-32, para cambios en las instrucciones de uso de los meta-RCP 2, 3 y 4, un aumento de la vida útil y un cambio en la gama de tamaños de los envases de los productos en el meta-RCP 1.

⁽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) 2021/552 de la Comisión, de 30 de marzo de 2021, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family» (DO L 111 de 31.3.2021, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/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).

- (5) El 11 de agosto de 2022, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽⁴⁾ sobre los cambios administrativos notificados relativos a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family», de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, junto con un RCP revisado. El dictamen concluye que los cambios propuestos son cambios administrativos de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra aa), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y tal como se especifica en el título 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la realización de los cambios, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) El 9 de enero de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽⁵⁾ sobre la solicitud de cambios menores en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family», de conformidad con el artículo 12, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, junto con un RCP revisado y un informe de evaluación revisado. Este dictamen concluyó que los cambios propuestos son cambios menores de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra ab), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifica en el título 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la realización de los cambios, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) El 6 de febrero de 2024, la Agencia transmitió a la Comisión el RCP revisado relativo a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarca todos los cambios administrativos y menores solicitados, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, y con el artículo 12, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.
- (8) La Comisión está de acuerdo con los dictámenes de la Agencia y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family» a fin de introducir los cambios administrativos y menores solicitados por Veltek Associates Inc. Europe.
- (9) A excepción de las modificaciones relativas a los cambios administrativos y menores, se mantienen sin cambios todos los demás datos incluidos en el resumen de las características de la familia de biocidas «DEC-AHOL® Product Family» que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/552.
- (10) A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada final del RCP que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/552 debe sustituirse en su totalidad.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/552 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/552 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), «Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family: DEC-AHOL® Product Family», 11 de agosto de 2022, UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

⁽⁵⁾ Comité Permanente de Biocidas, «Opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family 'DEC-AHOL® Product Family'», 9 de enero de 2024, ECHA/BPC/410/2024, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

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 24 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

DEC-AHOL® Product Family

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de autorización EU-0024324-0000**Número de referencia R4BP** EU-0024324-0000

Parte I.

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	DEC-AHOL® Product Family
--------	--------------------------

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

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Veltek Associates Inc. Europe
	Dirección	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Número de autorización	EU-0024324-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0024324-0000	
Fecha de la autorización	20 de abril de 2021	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de marzo de 2031	

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

Nombre del fabricante	Veltek Associates, Inc.,
Dirección del fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos

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

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Exxon Mobil Chemical Company
Dirección del fabricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Monument Chemical Houston, LTD
Dirección del fabricante	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Estados Unidos
Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals
Dirección del fabricante	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canadá
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canadá

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (m/ m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AE Generador aerosol AL Cualquier otro líquido XX Otros – toallitas listas para su uso
------------------------	--

Parte II.

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 1
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	XX Otros: toallitas listas para su uso
------------------------	--

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

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P261: Evitar respirar vapores. P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

	<p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un un médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en de acuerdo con la normativa local/nacional..</p> <p>P280: Llevar gafas.</p>
--	---

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

1.1 Desinfección de superficies duras no porosas; Toallitas (toallitas individuales y multipaquete)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Toallita desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Limpieza de superficies</p> <p>Descripción detallada: -</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): Listo para su uso</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p>

	<p>El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario.</p> <p>Tiempo de contacto: 2 minutos.</p> <p>Toallitas individuales: Toallitas de 15,2 cm x 15,2 cm - 4 toallitas por m² Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita por m² Toallitas de 45,7 cm x 45,7 cm - 1 toallita por m²</p> <p>Toallitas multipaquete: Toallitas de 23 cm x 23 cm - 2 toallitas por m² Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita por m²</p>
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Toallitas impregnadas de 65.4% w/w de propan-2-ol y agua para inyección (WFI).</p> <p>Toallitas individuales La toallita se compone de 100% de fibra de poliéster de filamento continuo. Las toallitas se empaquetan en bolsas de plástico termoselladas individuales hechas de polietileno de baja densidad. Los tamaños de los paquetes se detallan a continuación: Toallitas de 15,2 cm x 15,2 cm - 100/caja, no estéril Toallitas de 15,2 cm x 15,2 cm - 100/caja, estéril Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 100/caja, estéril Toallitas de 45,7 cm x 45,7 cm - 100/caja, estéril</p> <p>Toallitas multipaquete: La toallita se compone de 100% de fibra de poliéster de filamento continuo. 20 toallitas por paquete; plegadas juntas en un paquete que se puede volver a cerrar.</p> <p>Tamaños de envase: Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm 100% poliéster - 200/caja, no estéril Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm 100% poliéster - 200/caja, estéril Toallitas de 23 cm x 23 cm 100% poliéster - 200/caja, estéril</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación Good Manufacturing Practice (GMP) EU como grado A a D.

Limpie y seque la superficie antes de la desinfección. Solo use toallitas húmedas. Utilice una o dos toallitas cada vez en el caso de toallitas individuales y una toallita cada vez en el caso de toallitas multipaquete. Asegúrese de mojar las superficies por completo. Deje actuar durante al menos 2 minutos. Deseche la toallita después de usarla en un recipiente cerrado y, para toallitas multipaquete, cierre el paquete después de abrirlo.

Toallitas individuales:

Toallitas de 15,2 cm x 15,2 cm - 4 toallitas por m²

Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita por m²

Toallitas de 45,7 cm x 45,7 cm - 1 toallita por m²

Toallitas multipaquete:

Toallitas de 23 cm x 23 cm - 2 toallitas por m²

Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita por m²

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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*

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso general .

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Use ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.

Aplique lejos de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.

Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos

No respire los vapores

No coma, beba ni fume cuando use este producto.

Lávese bien las manos después de manipular

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**

Síntomas/lesiones después de la inhalación: Puede provocar somnolencia o mareos

Síntomas/lesiones después del contacto con la piel: El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas.

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave.

Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lave suavemente con abundante agua y jabón. Si se desarrollan síntomas, buscar atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.

Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

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

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.

Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 30°C.

Vida útil: 3 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

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

Nombre(s) comercial(es)			ALCOH-WIPE®	Área de comercialización: EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Área de comercialización: EU	
Número de autorización			EU-0024324-0001 1-1		
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 2
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 2**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AE Generador aerosol
------------------------	----------------------

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

Indicaciones de peligro	<p>H222 : Aerosol extremadamente inflamable, H229 : Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta</p> <p>H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.</p> <p>P251: No perforar ni quemar, incluso después de su uso.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p>

	<p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un un médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P410 + P412: Proteger de la luz del sol. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/122 °F.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p>
--	--

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

2.1 Desinfección de superficies duras no porosas en salas limpias; Aerosoles (propelente)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Pulverización en aerosol sobre superficies</p> <p>Descripción detallada: -</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicación máxima 35 ml/m ² Dilución (%): RTU (listo para su uso) Número y frecuencia de aplicación: El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Aplique el producto pulverizando a una distancia de 15-20 cm durante 20 segundos/m ² . Tiempo de contacto: 1 minuto.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	325 ml (11 oz) - lata de aerosol (aluminio recubierto en el interior con resina epoxi fenólica)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación Good Manufacturing Practice (GMP) EU como grado A a D.

Limpie y seque las superficies antes de la desinfección. Pulverice la superficie a desinfectar a una distancia de 15-20 cm. Moje completamente la superficie con el producto durante 20 segundos/m²; asegúrese de mojar las superficies por completo. Deje actuar durante al menos 1 minuto. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desechar en un recipiente cerrado.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Use con ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.

Aplique lejos de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.

Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos
No respire los vapores
No coma, beba ni fume cuando use este producto.
Lávese bien las manos después de manipular

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

Síntomas/lesiones después de la inhalación:

Puede provocar somnolencia o mareos Síntomas/lesiones después del contacto con la piel:

El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas.

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave. Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese / quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Si se desarrollan síntomas, buscar atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

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

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.

Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

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

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.

Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 40°C.

Proteger de las heladas.

Vida útil: 3 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 2

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

Nombre(s) comercial(es)			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Área de comercialización: EU	
Número de autorización			EU-0024324-0002 1-2		
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,8

Capítulo 1. META-RCP 3 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 3 identificador

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 3
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 3

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

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

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

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 3

Indicaciones de peligro	<p>H225: Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un un médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales.</p> <p>P261: Evitar respirar aerosol.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p>

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

3.1 Desinfección de superficies duras no porosas en salas limpias; Pulverizador de gatillo, Líquido

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Pulverización con gatillo en superficies</p> <p>Descripción detallada: -</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Aplicación máxima 35 ml/m²</p> <p>Dilución (%): RTU (listo para su uso)</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Aplique el producto pulverizando a una distancia de 15-20 cm. Use 40 pulverizaciones/m² Tiempo de contacto: 1 minuto.</p>
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Pulverizador de gatillo:</p> <p>473 ml (16 oz) - Pulverizador de gatillo - 12/caja, estéril</p> <p>946 ml (32 oz) - Pulverizador de gatillo - 12/caja, estéril</p> <p>473 ml (16 oz) - Pulverizador de gatillo - 12/caja, no estéril</p> <p>946 ml (32 oz) - Pulverizador de gatillo - 12/caja, no estéril</p> <p>Las botellas están hechas de polietileno de alta densidad, el tubo de inmersión es de polipropileno. El tapón de la botella es de polipropileno, el sello de inducción es de polipropileno. Las botellas se proporcionan con un pulverizador de polietileno que ya está en la botella o se proporciona por separado para que el cliente se lo ponga.</p> <p>Si los gatillos no están instalados, se suministra un tapón de rosca de polietileno en las botellas. Las botellas se empaquetan individualmente en tres bolsas en cajas de cartón. El producto solo se suministra a los usuarios en estuches sellados.</p> <p>Bolsa en botella- Gatillo:</p> <p>500 ml (16 oz) – Bolsa en botella- Gatillo: - 12/caja, estéril</p> <p>1000 ml (32 oz) - Bolsa en botella- Gatillo: - 12/caja, estéril</p>

	Las botellas están hechas de polietileno de alta densidad, cuentan con un pulverizador de polietileno que ya está en la botella, el tubo de inmersión es de polipropileno. La bolsa dentro de la botella es Surlyn® (resinas termoplásticas). Las botellas se envasan individualmente en bolsas triples en cajas de cartón. El producto solo se suministra a los usuarios en estuches sellados.
--	---

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación Good Manufacturing Practice (GMP) EU como grado A a D.

Limpie y seque las superficies antes de la desinfección. Pulverice la superficie a desinfectar a una distancia de 15-20 cm. Asegúrese de mojar las superficies por completo (40 pulverizaciones/m²). Deje actuar durante al menos 1 minuto. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados. Solo se pueden desinfectar pequeñas superficies. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desecharse en un recipiente cerrado.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Deben estar disponibles fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

3.2 Desinfección de superficies duras no porosas (incluyendo suelos) en salas limpias; limpiando

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Mojar el trapo o toallita estéril antes de limpiar la superficie Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicación máxima 35 ml/m ² Dilución (%): RTU (listo para su uso) Número y frecuencia de aplicación: El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Tiempo de contacto: 1 minuto.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	<i>Botella flexible (que se puede apretar):</i> 473 ml (16 oz) - botellas individualmente en bolsas - 12/caja, estéril 473 ml (16 oz) - botellas a granel en una bolsa grande - 12/caja, estéril. Las botellas a granel no se envasan individualmente. La botella está hecha de polietileno de baja densidad. <i>Tambor o botella:</i> 18,9 litros (tambor de 5 galones) - envases con doble bolsa- 1/caja, estéril 3,79 litros (botella de 1 galón) - cada envase con doble bolsa- 4/caja, estéril 3,79 litros (botella de 1 galón) - cada envase con doble bolsa- 4/caja, no estéril

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación Good Manufacturing Practice (GMP) EU como grado A a D.

Limpie y seque las superficies antes de la desinfección. Humedezca completamente una toallita o trapo estéril con el producto; asegúrese de humedecer completamente las superficies. Deje actuar durante al menos 1 minuto. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados. Solo se pueden desinfectar pequeñas superficies. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desecharse en un recipiente cerrado.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

- 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*

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

- 4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3.

3.3 Desinfección de guantes de sala limpia

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfectante para uso en manos enguantadas en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico.
Método(s) de aplicación	Método: Dispensación de gotas líquidas en guantes Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 1,5 ml por guante Dilución (%): RTU (listo para su uso) Número y frecuencia de aplicación: El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Tiempo de contacto: 1 minuto.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de 946 ml (32 oz) - 12/caja, estéril Botella de 946 ml (32 oz) - 12/caja, no estéril La botella es de polietileno de baja densidad

- 4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación GMP EU como grado A a D.

Mantenga las manos enguantadas debajo del sensor del surtidor para atrapar el líquido. Frote a fondo para distribuir el líquido de manera uniforme y humedezca las superficies de los guantes con el producto. No retire el producto y deje que permanezca húmedo durante un mínimo de 1 minuto. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados, si es necesario. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desecharse en un recipiente cerrado.

No utilizar con las manos desnudas.

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

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

4.3.3. *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*

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 3**

5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Use con ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.

Aplique lejos de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.

Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos

No respire los vapores

No coma, beba ni fume cuando use este producto.

Lávese bien las manos después de manipular

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**

Síntomas/lesiones después de la inhalación:

Puede provocar somnolencia o mareos Síntomas/lesiones después del contacto con la piel:

El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas.

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave. Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lave suavemente con abundante agua y jabón. Si se presentan síntomas, busque atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

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

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.

Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

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

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.

Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 40°C.

Proteger de las heladas

Vida útil: 3 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.

Capítulo 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(s) comercial(es)			DEC-AHOL® WFI Formula	Área de comercialización: EU		
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Área de comercialización: EU		
Número de autorización			EU-0024324-0003 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4	

Capítulo 1. **META-RCP 4 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 4 identificador**

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 4
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-4
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	---

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 4**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 4**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AE Generador aerosol
------------------------	----------------------

Capítulo 3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 4**

Indicaciones de peligro	H222 : Aerosol extremadamente inflamable, H229 : Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta 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	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251: No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P261: Evitar respirar vapores. P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.

	<p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un un médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P410 + P412: Proteger de la luz del sol. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/122 °F.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p>
--	--

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

4.1 Desinfección de superficies duras no porosas en salas limpias; Aerosoles

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.</p>

Método(s) de aplicación	Método: Pulverización en aerosol sobre superficies Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicación máxima 35 ml/m ² Dilución (%): RTU (listo para su uso) Número y frecuencia de aplicación: El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Aplique el producto pulverizando a una distancia de 15-20 cm durante 20 segundos/m ² . Tiempo de contacto: 1 minuto.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® nebulización Aluminio recubierto en el interior con resina epoxi fenólica con revestimiento de bolsa de polietileno de baja densidad (bolsa en válvula), propulsor de aire comprimido.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación Good Manufacturing Practice (GMP) EU como grado A a D.

Limpie y seque las superficies antes de la desinfección. Pulverice la superficie a desinfectar a una distancia de 15-20 cm. Moje completamente la superficie con el producto durante 20 segundos/m²; asegúrese de mojar las superficies por completo. Deje actuar durante al menos 1 minuto. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desecharse en un recipiente cerrado.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 4

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Use ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.

Aplique lejos de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.

Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos

No respire los vapores

No coma, beba ni fume cuando use este producto.

Lávese bien las manos después de manipular

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**

Síntomas/lesiones después de la inhalación:

Puede provocar somnolencia o mareos. Síntomas/lesiones después del contacto con la piel:

El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas.

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave. Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lave suavemente con abundante agua y jabón. Si se presentan síntomas, busque atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca.

De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

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

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.

Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

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

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.

Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 40°C.

Proteger de las heladas.

Vida útil: 3 años

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.

Capítulo 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(s) comercial(es)		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Área de comercialización: EU		
Número de autorización		EU-0024324-0004 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4