



2025/1885

19.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1885 DE LA COMISIÓN

de 11 de septiembre de 2025

por el que se concede una autorización de la Unión respecto a la familia de biocidas «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de junio de 2016, Laboratorium Dr. Deppe GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión respecto a una familia de biocidas llamada «BPF Propan-2-ol Dr Deppe», del tipo de producto 1, con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de expediente BC-GH025503-55 en el Registro de Biocidas.
- (2) «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» contiene como sustancia activa propan-2-ol, el cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas a la que se hace referencia en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 1.
- (3) El 27 de mayo de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.
- (4) La Agencia preparó un dictamen ⁽²⁾ que presentó a la Comisión el 13 de diciembre de 2024, junto con el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» («el proyecto de resumen»), de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) En su dictamen, la Agencia concluyó que «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» 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, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, del mismo Reglamento.
- (6) El 8 de enero de 2025, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen en todas las lenguas oficiales de la Unión, conforme a lo dispuesto en 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 conveniente conceder una autorización de la Unión respecto a la familia de biocidas «BPF Propan-2-ol Dr Deppe».
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Dictamen de 28 de noviembre de 2024, relativo a la autorización de la Unión de la familia de biocidas «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» (ECHA/BPC/454/2024), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Laboratorium Dr. Deppe GmbH una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «BPF Propan-2-ol Dr Deppe», con el número EU-0033834-0000, de conformidad con el resumen de las características de la familia de biocidas que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 9 de octubre de 2025 hasta el 30 de septiembre de 2035.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

BPF Propan-2-ol Dr Deppe

Tipo(s) de producto

PT01: Higiene humana

Número de autorización: EU-0033834-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0033834-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	BPF Propan-2-ol Dr Deppe
--------	--------------------------

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

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

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
	Dirección	Hooghe Weg 35 47906 Kempen DE
Número de autorización	EU-0033834-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0033834-0000	
Fecha de la autorización	9 de octubre de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2035	

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

Nombre del fabricante	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Dirección del fabricante	Hooghe Weg 35 47906 Kempen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Laboratorium Dr. Deppe GmbH site 1 Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35 47906 Kempen Alemania Laboratorium Dr. Deppe GmbH site 2 Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Am Selder 35 47906 Kempen Alemania

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

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Stinnes-Platz 1 45472 Muelheim an der Ruhr Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag GmbH site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196KK Rotterdam Países Bajos Brenntag GmbH site 2 Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos

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	63,14-64 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido XX: toallitas impregnadas de líquido, 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 RCP: meta RCP 1
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

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

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,14-64 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	<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>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>P241: Utilizar material eléctrico, de ventilación, de iluminación.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar CO₂, polvo químico o espuma para la extinción.</p>

	<p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional.</p>
--	---

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso núm. 1.1 — Lavado de manos higiénico, general — BP01

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacterias</p> <p>Nombre común: Bacterias de la tuberculosis</p> <p>Nombre común: Levaduras</p> <p>Nombre común: Virus envueltos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>Uso en interiores</p> <p>En hospitales y otras zonas, si es necesario un alto nivel de higiene de las manos, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Uso doméstico; — Zonas de ocio.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Lavado de manos (higiénico), dosificación de líquido en las manos</p> <p>Descripción detallada: El producto está listo para su uso.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Adultos y niños a partir de 12 años: 3 ml. La cantidad de líquido deberá parecerse al tamaño de una moneda grande (El número de presiones con el sistema de dosificación equivalente a 3 ml del producto será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto). Niños menores de 12 años: 1,5 ml (El número de presiones con el sistema de dosificación equivalente a 1,5 ml del producto será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).</p> <p>Listas para su uso</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Adultos y niños a partir de 12 años: Hasta 10 veces al día Niños menores de 12 años: Hasta 3 veces al día</p>
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> — Frasco de 1 000 ml – polietileno de alta densidad (HDPE) + tapón de rosca de polipropileno (PP) (con y sin boquilla de polietileno de baja densidad (LDPE)) — Frasco de 500 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 250 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top — Frasco de 150 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top — Frasco de 100 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top <p>Abreviaturas: HDPE: polietileno de alta densidad LDPE: polietileno de baja densidad PP: polipropileno</p>
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El producto se utilizará en manos visiblemente limpias. Si las manos están sucias, lavarlas con agua y jabón, aclararlas y secarlas antes de aplicar el producto.

El producto está listo para su uso. El producto debe aplicarse directamente o con ayuda de un dosificador o con una bomba dispensadora.

Paso 1: Aplique la siguiente cantidad de desinfectante:

- Adultos y niños a partir de 12 años: 3 ml
- Niños menores de 12 años: 1,5 ml

Frotar en la palma de la mano. Frotar palma con palma para extender el desinfectante por toda la mano y los dedos.

Paso 2: Frotar el dorso de la mano izquierda con la palma de la mano derecha. Invertir y repetir la acción.

Paso 3: Abrir los dedos y frotar las membranas entre los dedos. Invertir y repetir la acción.

Paso 4: Frotar palma con palma con los dedos entrelazados (5 veces).

Paso 5: Frotar el pulgar de cada mano utilizando un movimiento rotatorio.

Paso 6: Frotar las puntas de los dedos contra la palma opuesta utilizando movimientos circulares. Frotar la muñeca con ambas manos. Dejar que las manos se sequen completamente.

Mantener húmedo durante 30 segundos contra bacterias, levaduras, bacteria de la tuberculosis y virus envueltos.

No aclarar.

Repetir si se requiere una nueva desinfección de las manos.

Adultos y niños a partir de 12 años: hasta 10 veces al día

Niños menores de 12 años: hasta 3 veces al día

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Uso para niños (edad >1 año) sólo bajo la supervisión de un adulto.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso núm. 1.2 — Lavado de manos higiénico, profesional — BP01

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Bacterias de la tuberculosis Nombre común: Levaduras Nombre común: Virus envueltos
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores En hospitales y otras zonas, si es necesario un alto nivel de higiene de las manos, por ejemplo: — Uso doméstico (asistencia domiciliaria, etc.); — Uso institucional (investigación, etc.); — Aplicaciones industriales, por ejemplo, industria alimentaria, cosmética, farmacéutica, etc.; — Restaurantes y cocinas/cantinas a gran escala; — Zonas de ocio.
Método(s) de aplicación	Método: Lavado de manos (higiénico), dosificación de líquido en las manos Descripción detallada: El producto está listo para su uso.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Adulto: 3 ml. La cantidad de líquido deberá parecerse al tamaño de una moneda grande (El número de presiones con el sistema de dosificación equivalente a 3 ml del producto será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto). Listas para su uso Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Adulto: Hasta 25 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	— Bidón de 5 000 ml – HDPE + tapón de rosca HDPE — Frasco de 1 000 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 500 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 250 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top — Frasco de 150 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top — Frasco de 100 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El producto se debe usar en manos visiblemente limpias. Si las manos están sucias, lavarlas con agua y jabón, aclararlas y secarlas antes de aplicar el producto.

El producto está listo para su uso. El producto debe aplicarse directamente o utilizarse en un dosificador o con una bomba dispensadora.

Paso 1: Aplique la siguiente cantidad de desinfectante:

— Adulto: 3 ml

Frotar en la palma de la mano. Frotar palma con palma para extender el desinfectante por todas las manos y los dedos.

Paso 2: Frotar el dorso de la mano izquierda con la palma de la mano derecha. Invertir y repetir la acción.

Paso 3: Abrir los dedos y frotar las membranas entre los dedos. Invertir y repetir la acción.

Paso 4: Frotar palma con palma con los dedos entrelazados (5 veces).

Paso 5: Frotar el pulgar de cada mano utilizando un movimiento rotatorio.

Paso 6: Frotar las puntas de los dedos contra la palma opuesta utilizando movimientos circulares. Frotar la muñeca con ambas manos. Dejar que las manos se sequen completamente.

Mantener húmedo durante 30 segundos contra bacterias, levaduras, bacteria de la tuberculosis y virus envueltos.

No aclarar.

Repetir si se requiere una nueva desinfección de las manos (Adulto: hasta 25 veces al día).

Asegurarse de que el producto aplicado esté completamente seco antes de entrar en una habitación o zona donde vaya a permanecer gente durante un periodo de tiempo prolongado.

El trasvase del contenido de envases más grandes a, por ejemplo, recipientes dosificadores, es posible siempre que se cumplan los requisitos higiénicos relativos a las condiciones ambientales y a los materiales utilizados y que pueda excluirse con seguridad la contaminación del producto.

El bidón debe estar equipado con dispensador de bomba de bidón o válvula de bidón. El recipiente más pequeño estará provisto de un embudo.

Todos los materiales deben ser totalmente compatibles con el producto. El dispensador o recipiente que se rellene deberá llevar al menos la siguiente información en la etiqueta:

- El número de homologación
- El nombre comercial del producto biocida
- La identidad y el contenido de cada principio activo
- Las instrucciones de uso, incluido el tiempo de incorporación necesario para la acción biocida
- La información según CLP

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 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*

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.

4.3. Descripción de uso

Tabla 3

Uso núm. 1.3 — Lavado de manos quirúrgico — BP01

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Bacterias de la tuberculosis Nombre común: Levaduras Nombre común: Virus envueltos
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Lavado de manos quirúrgico
Método(s) de aplicación	Método: Lavado de manos (quirúrgico), dosificación de líquido en manos y antebrazos Descripción detallada: El producto está listo para su uso.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 6-12 ml durante 90 segundos de tiempo de contacto. Listas para su uso Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Hasta 4 veces al día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	— Bidón de 5 000 ml – HDPE + tapón de rosca HDPE — Frasco de 1 000 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 500 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 250 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top — Frasco de 150 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top — Frasco de 100 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El producto debe utilizarse en manos y antebrazos visiblemente limpios. Si las manos están sucias, lavarlas con agua y jabón, aclararlas y secarlas antes de aplicar el producto.

Frotar la solución sin diluir sobre la piel para mantener las manos y los antebrazos húmedos durante 90 segundos.

Utilizar suficiente producto para asegurar una cobertura completa durante el tiempo de contacto. Esto puede variar según el tamaño de las manos y el estado de la piel.

Se necesitan aproximadamente de 6 a 12 ml para un tiempo de contacto de 90 segundos.

El rellenado/decantado del producto sólo debe hacerse en condiciones asépticas.

El bidón debe estar equipado con dispensador de bomba de bidón o válvula de bidón.

El recipiente más pequeño estará provisto de un embudo.

Todos los materiales deben ser totalmente compatibles con el producto.

El dispensador o recipiente que se rellene deberá llevar al menos la siguiente información en la etiqueta:

- El número de homologación
- El nombre comercial del producto biocida

- La identidad y el contenido de cada principio activo
 - Las instrucciones de uso, incluido el tiempo de incorporación necesario para la acción biocida
 - La información según CLP
- 4.3.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*
Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.
- 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*
Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.
- 4.3.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*
Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.
- 4.3.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*
Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 1.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Consultar las instrucciones específicas para cada uso.
Seguir las instrucciones de uso.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Cualquier manipulación deberá efectuarse únicamente en zonas bien ventiladas.
En caso de sequedad cutánea, utilizar una loción adecuada para el cuidado de la piel.
Evitar el contacto con los ojos.

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

Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
En caso de incendio: Utilizar CO₂, polvo químico o espuma para la extinción.
Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional.
Primeros auxilios:
EN CASO DE INHALACIÓN: Si presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase de acuerdo con los requisitos locales.
Código de eliminación de residuos: 070604

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

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Almacenar en la oscuridad. Mantener en lugar fresco. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C.

Caducidad: 3 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,2 mg/m³ para la sustancia activa propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0) que se utilizó para la evaluación de riesgos de la familia de productos biocidas.

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

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)		OP Sept Color	Área de comercialización: UE			
		Op Sept Blau	Área de comercialización: UE			
		Teva Sept Skin poly-alkoholos bőrfertőtlenítő (színezett)	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0033834-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,14 % (m/m)	

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

Nombre(s) comercial(es)		OP Sept residue-free	Área de comercialización: UE		
		Curacid HD-sept	Área de comercialización: UE		
		Manorapid pure	Área de comercialización: UE		
		Op Sept pur	Área de comercialización: UE		
		Op Sept pure	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0033834-0002 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,14 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)	OP Sept Classic	Área de comercialización: UE
	Camed HD-Plus	Área de comercialización: UE
	Curacid Poly	Área de comercialización: UE
	Dezodent HW	Área de comercialización: UE
	Dr. Desi Händedesinfektion	Área de comercialización: UE
	Kühn Händedesinfektion	Área de comercialización: UE
	Kühn Händedesinfektion	Área de comercialización: UE
	Maimed Clean	Área de comercialización: UE
	Manorapid Basic	Área de comercialización: UE
	Manorapid r.f.u.	Área de comercialización: UE
	Op Derm	Área de comercialización: UE
	Op Derm Medical	Área de comercialización: UE
	Op Sept	Área de comercialización: UE
	OPSept	Área de comercialización: UE
	OP-Sept	Área de comercialización: UE
	Septomed	Área de comercialización: UE
	Teva Sept Hand	Área de comercialización: UE
	Teva Sept Hand	Área de comercialización: UE
	Teva Sept Skin poly-alkoholos bőrfertőtlenítő és sebészi bemosakodó (színezetlen)	Área de comercialización: UE
	Alcoman	Área de comercialización: UE
Alcoman +	Área de comercialización: UE	
Alcoman Optima	Área de comercialización: UE	

	Alcoman Plus	Área de comercialización: UE			
	Hand Antiseptic	Área de comercialización: UE			
	Hand Disinfection	Área de comercialización: UE			
	Hände Antiseptikum	Área de comercialización: UE			
	Händedesinfektion	Área de comercialización: UE			
	MyClean IP-Sept	Área de comercialización: UE			
	MyClean OP-Sept	Área de comercialización: UE			
	Sicu Sept	Área de comercialización: UE			
	Actoderm	Área de comercialización: UE			
	OP Sept perfume-free	Área de comercialización: UE			
	OpSeptClassic - parfümfrei	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0033834-0003 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,14 % (m/m)

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Meta-RCP 2 identificador**

Identificador	Meta RCP: meta RCP 2
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

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

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,14-64 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	XX: toallitas impregnadas de líquido, listas para su uso
------------------------	--

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

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>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>P241: Utilizar material eléctrico, de ventilación, de iluminación.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico.</p>

	<p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar CO₂, polvo químico o espuma para la extinción.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional.</p>
--	---

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso núm. 2.1 — Lavado de manos higiénico, general — BPO2

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacterias</p> <p>Nombre común: Bacterias de la tuberculosis</p> <p>Nombre común: Levaduras</p> <p>Nombre común: Virus envueltos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>Uso en interiores</p> <p>En hospitales y otras zonas, si es necesario un alto nivel de higiene de las manos, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Uso doméstico (asistencia domiciliaria, etc.); — Zonas de ocio.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Lavado de manos (higiénico), Limpieza con toallita</p> <p>Descripción detallada: Toallitas listas para su uso.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Utilizar una toallita para desinfectar las manos. Toallitas listas para su uso</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Hasta 9 toallitas al día.</p>
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Toallitas pequeñas:</p> <p>Tamaños de envase: 6 / 12 / 15 / 30 / 48 / 60 / 72 u 84 toallitas por paquete</p> <p>Volumen total de biocida en el envase: 51,38 / 102,75 / 128,44 / 256,88 / 411,01 / 513,76 / 616,51 o 719,26 ml</p> <p>Material del envase: hoja laminada de tereftalato de polietileno/ aluminio/polietileno de baja densidad (PET/Alu/LDPE)</p> <p>Material de la toallita: 100 % Lyocell (tejido blanco, una fibra regenerada a partir de 100 % celulosa de madera)</p> <p>Tamaño de la toallita: 20 * 15 cm</p> <p>Peso de la toallita: 1,5 g (por toallita)</p> <p>Peso del líquido de impregnación: 7,5 g (por toallita)</p>

	<p>Toallitas grandes: Tamaños de envase: 30 / 42 / 60 / 80 u 84 toallitas por paquete Volumen total de biocida en el envase: 513,76 / 719,26 / 1 027,51 / 1 370,02 o 1 438,52 ml Material del envase: Hoja laminada de PET/Alu/LDPE Material de la toallita: 100 % Lyocell (tejido blanco, una fibra regenerada a partir de celulosa 100 % de madera) Tamaño de la toallita: 20 * 30 cm Peso de la toallita: 3 g (por toallita) Peso del líquido de impregnación: 15 g (por toallita)</p>
--	--

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 2.

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

Uso para niños (edad >1 año) sólo bajo la supervisión de un adulto.

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*

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 2.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 2.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 2

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

Uso núm. 2.2 — Lavado de manos higiénico, profesional — BP02

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Bacterias de la tuberculosis Nombre común: Levaduras Nombre común: Virus envueltos
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores En hospitales y otras zonas, si es necesario un alto nivel de higiene de las manos, por ejemplo: — Uso doméstico (asistencia domiciliaria, etc.); — Uso institucional (investigación, etc.); — Aplicaciones industriales, por ejemplo, industria alimentaria, cosmética, farmacéutica, etc.; — Restaurantes y cocinas/cantinas a gran escala; — Zonas de ocio.
Método(s) de aplicación	Método: Lavado de manos (higiénico), Limpieza con toallita Descripción detallada: Toallitas listas para su uso.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Utilizar una toallita para desinfectar las manos. Toallitas listas para su uso Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Normalmente 25 aplicaciones al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Toallitas pequeñas: Tamaños de envase: 6 / 12 / 15 / 30 / 48 / 60 / 72 u 84 toallitas por paquete Volumen total de biocida en el envase: 51,38 / 102,75 / 128,44 / 256,88 / 411,01 / 513,76 / 616,51 o 719,26 ml Material del envase: Hoja laminada de PET/Alu/LDPE Material de la toallita: 100 % Lyocell (tejido blanco, una fibra regenerada a partir de 100 % celulosa de madera) Tamaño de la toallita: 20 * 15 cm Peso de la toallita: 1,5 g (por toallita) Peso del líquido de impregnación: 7,5 g (por toallita) Toallitas grandes: Tamaños de envase: 30 / 42 / 60 / 80 u 84 toallitas por paquete Volumen total de biocida en el envase: 513,76 / 719,26 / 1 027,51 / 1 370,02 o 1 438,52 ml Material del envase: Hoja laminada de PET/Alu/LDPE Material de la toallita: 100 % Lyocell (tejido blanco, una fibra regenerada a partir de 100 % celulosa de madera) Tamaño de la toallita: 20 * 30 cm Peso de la toallita: 3 g (por toallita) Peso del líquido de impregnación: 15 g (por toallita)

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Asegurarse de que el producto aplicado esté completamente seco antes de entrar en una habitación o zona donde vaya a permanecer gente durante un periodo de tiempo prolongado.

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 2.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 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*

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 2.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 2.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 2.

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

5.1. Instrucciones de uso

Seguir las instrucciones de uso.

El producto debe ser utilizado en manos visiblemente limpias. Si las manos están sucias, lavarlas con agua y jabón, aclararlas y secarlas antes de aplicar el producto.

Las toallitas están listas para su uso. Sólo son eficaces las toallitas húmedas, las secas deben desecharse. Frotar las manos uniformemente con una toallita para mantenerlas húmedas durante 30 segundos.

Asegurarse también de que todos los espacios entre los dedos, los ángulos de las uñas y los pliegues de la piel estén completamente humedecidos y durante todo el tiempo de exposición.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Cualquier manipulación deberá efectuarse únicamente en zonas bien ventiladas.

Las toallitas usadas deben desecharse en un contenedor cerrado.

En caso de sequedad cutánea, utilizar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Evitar el contacto con los ojos.

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

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

En caso de incendio: Utilizar CO₂, polvo químico o espuma para la extinción.

Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional.

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Primeros auxilios:

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca.

Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA. Información para el personal sanitario / médico: Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase de acuerdo con los requisitos locales

Código de eliminación de residuos: 070604

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

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Almacenar en la oscuridad. Mantener en lugar fresco. No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Caducidad: 1 año.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,2 mg/m³ para la sustancia activa propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0) que se utilizó para la evaluación de riesgos de la familia de productos biocidas.

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

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)	OPSept Medical	Área de comercialización: UE				
	Alcohol Wipes	Área de comercialización: UE				
	Alcoman Tücher	Área de comercialización: UE				
	Alcoman Wipes	Área de comercialización: UE				
	Chucky Wipes	Área de comercialización: UE				
	Deppe Wipes	Área de comercialización: UE				
	Desi Wipes	Área de comercialización: UE				
	IP-Wipes	Área de comercialización: UE				
	Op Sept Medical	Área de comercialización: UE				
	Op Sept Wipes	Área de comercialización: UE				
	OPSept medical perfume-free	Área de comercialización: UE				
Número de autorización		EU-0033834-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,14 % (m/m)	

Capítulo 1. META-RCP 3 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Meta-RCP 3 identificador**

Identificador	Meta RCP: meta RCP 3
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

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

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

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	64-64 % (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>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.</p> <p>P241: Utilizar material eléctrico, de ventilación, de iluminación.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p>

	<p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar CO₂, polvo químico o espuma para la extinción.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local/regional/nacional/internacional.</p>
--	--

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso núm. 3.1 — Lavado de manos higiénico, general — BP03

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre común: Bacterias</p> <p>Nombre común: Levaduras</p> <p>Nombre común: Virus envueltos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>Uso en interiores</p> <p>En hospitales y otras zonas, si es necesario un alto nivel de higiene de las manos, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Uso doméstico (asistencia domiciliaria, etc.); — Zonas de ocio.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Lavado de manos (higiénico), dosificación de gel en las manos</p> <p>Descripción detallada: El producto está listo para su uso.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Adultos y niños a partir de 12 años: 3 ml. La cantidad de gel deberá parecerse al tamaño de una moneda grande (El número de presiones con el sistema de dosificación equivalente a 3 ml del producto será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto). Niños menores de 12 años: 1,5 ml (El número de presiones con el sistema de dosificación equivalente a 1,5 ml del producto será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).</p> <p>Listas para su uso</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Adultos y niños a partir de 12 años: Hasta 10 veces al día Niños menores de 12 años: Hasta 3 veces al día</p>
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> — Frasco de 1 000 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 1 000 ml – HDPE + tapón dosificador de PP/PE — Frasco de 500 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 1 50 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top — Frasco de 100 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top
--	---

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

El producto debe utilizarse en manos visiblemente limpias. Si las manos están sucias, lavarlas con agua y jabón, aclararlas y secarlas antes de aplicar el producto.

El producto está listo para su uso.

Paso 1: Aplique la siguiente cantidad de desinfectante:

— Adultos y niños a partir de 12 años: 3 ml

— Niños menores de 12 años: 1,5 ml

Frotar en la palma de la mano. Frotar palma con palma para extender el desinfectante por todas las manos y los dedos.

Paso 2: Frotar el dorso de la mano izquierda con la palma de la mano derecha. Invertir y repetir la acción.

Paso 3: Abrir los dedos y frotar las membranas entre los dedos. Invertir y repetir la acción.

Paso 4: Frotar palma con palma con los dedos entrelazados (5 veces).

Paso 5: Frotar el pulgar de cada mano utilizando un movimiento rotatorio.

Paso 6: Frotar las puntas de los dedos contra la palma opuesta utilizando movimientos circulares. Frotar la muñeca con ambas manos. Dejar que las manos se sequen completamente.

Mantener húmedo durante 30 segundos contra bacterias, levaduras y virus envueltos.

No aclarar.

Repetir si se requiere una nueva desinfección de las manos.

Adultos y niños a partir de 12 años: hasta 10 veces por día

Niños menores de 12 años: hasta 3 veces al día

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

Uso para niños (edad >1 año) sólo bajo la supervisión de un adulto.

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*

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 3.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 3.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 3.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso núm. 3.2 — Lavado de manos higiénico, profesional — BP03

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	n/a
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Nombre común: Levaduras Nombre común: Virus envueltos
Ámbito(s) de uso	Uso en interiores En hospitales y otras zonas, si es necesario un alto nivel de higiene de las manos, por ejemplo: — Uso doméstico (asistencia domiciliaria, etc.); — Uso institucional (investigación, etc.); — Aplicaciones industriales, por ejemplo, industria alimentaria, cosmética, farmacéutica, etc.; — Restaurantes y cocinas/cantinas a gran escala; — Zonas de ocio.
Método(s) de aplicación	Método: Lavado de manos (higiénico), dosificación de gel en las manos Descripción detallada: El producto está listo para su uso.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Adulto: 3 ml. La cantidad de gel deberá parecerse al tamaño de una moneda grande (El número de presiones con el sistema de dosificación equivalente a 3 ml del producto será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto). Listas para su uso Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Adulto: Normalmente 25 aplicaciones al día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	— Frasco de 1 000 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 1 000 ml – HDPE + tapón dosificador de PP/PE — Frasco de 500 ml – HDPE + tapón de rosca de PP (con y sin boquilla LDPE) — Frasco de 150 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top — Frasco de 100 ml – HDPE + tapón de rosca de PP flip top

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El producto debe utilizarse en manos visiblemente limpias. Si las manos están sucias, lavarlas con agua y jabón, aclararlas y secarlas antes de aplicar el producto.

El producto está listo para su uso. El producto debe aplicarse directamente o utilizarse en un dosificador o con una bomba dispensadora.

Paso 1: Aplique la siguiente cantidad de desinfectante:

- Adulto: 3 ml

Frotar en la palma de la mano. Frotar palma con palma para extender el desinfectante por todas las manos y los dedos.

Paso 2: Frotar el dorso de la mano izquierda con la palma de la mano derecha. Invertir y repetir la acción.

Paso 3: Abrir los dedos y frotar las membranas entre los dedos. Invertir y repetir la acción.

Paso 4: Frotar palma con palma con los dedos entrelazados (5 veces).

Paso 5: Frotar el pulgar de cada mano utilizando un movimiento rotatorio.

Paso 6: Frotar las puntas de los dedos contra la palma opuesta utilizando movimientos circulares. Frotar la muñeca con ambas manos. Dejar que las manos se sequen completamente.

Mantener húmedo durante 30 segundos contra bacterias, levaduras y virus envueltos

No aclarar.

Repetir si se requiere una nueva desinfección de las manos

Asegurarse de que el producto aplicado esté completamente seco antes de entrar en una habitación o zona donde vaya a permanecer gente durante un periodo de tiempo prolongado.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 3.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 3.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 3.

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

Ver las instrucciones generales de uso de Meta RCP 3.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Consultar las instrucciones específicas para cada uso.

Seguir las instrucciones de uso.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Cualquier manipulación deberá efectuarse únicamente en zonas bien ventiladas.

En caso de sequedad cutánea, utilizar una loción adecuada para el cuidado de la piel.

Evitar el contacto con los ojos.

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

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

En caso de incendio: Utilizar CO₂, polvo químico o espuma para la extinción.

Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional.

Primeros auxilios:

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA. Información para el personal sanitario / médico: Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase de acuerdo con los requisitos locales

Código de eliminación de residuos: 070604

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

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Almacenar en la oscuridad. Mantener en lugar fresco. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C.

Caducidad: 3 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,2 mg/m³ para la sustancia activa propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0) que se utilizó para la evaluación de riesgos de la familia de productos biocidas.

Por profesionales (incluidos los industriales, profesionales) se entiende profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

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)	Lotio Sept Gel	Área de comercialización: UE
	Alco Gel	Área de comercialización: UE
	Care Sept Gel	Área de comercialización: UE
	Lotio-Sept-Gel	Área de comercialización: UE
	Manorapid gel	Área de comercialización: UE
	Op Sept Gel	Área de comercialización: UE
	SeptoMed Gel	Área de comercialización: UE
	Sicu Gel	Área de comercialización: UE
	Sicu Sept Gel	Área de comercialización: UE
	Teva Lotio Sept Gel	Área de comercialización: UE

	Tork Alcohol Gel	Área de comercialización: UE			
	Alcohol Gel	Área de comercialización: UE			
	Alcoman-Gel	Área de comercialización: UE			
	Alkohol Gel	Área de comercialización: UE			
	antiseptic gel	Área de comercialización: UE			
	Deppe Gel	Área de comercialización: UE			
	Desinfektions-gel	Área de comercialización: UE			
	desinfizierenden Handgel	Área de comercialización: UE			
	Händedesinfektionsgel	Área de comercialización: UE			
	Handgel	Área de comercialización: UE			
	Hygienegel	Área de comercialización: UE			
	Hygienic Hand Gel	Área de comercialización: UE			
	Actoderm Gel	Área de comercialización: UE			
	Lotio Sept Gel perfume-free	Área de comercialización: UE			
	Lotio Sept Gel pur	Área de comercialización: UE			
	Lotio Sept Gel pure	Área de comercialización: UE			
	Manorapid gel pure	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0033834-0005 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Lotio Sept Gel Color	Área de comercialización: UE			
		Lotio Sept Gel blau	Área de comercialización: UE			
		Lotio Sept Gel blue	Área de comercialización: UE			
		OP Sept Gel Color	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0033834-0006 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64 % (m/m)	