



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

**RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS**

Mayo 2020: 1.5. Fabricante(s) de la sustancia activa(s)

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

| ACCIONES | FECHA |
|----------|-------|
| -        | -     |

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrá mantenerse en el mercado.

|   | REQUISITOS ESPECIALES  |
|---|--|
| 1 | Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario |



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
  - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia: Peligro



Pictogramas:

GHS02

GHS07

b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: Peligro



Pictogramas:

GHS02

GHS07

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).  
  
La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.  
  
Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.
12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **7 de noviembre de 2019**.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga  
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

---

## ANEXO I

### **Resumen de las Características de Producto**

#### **para una Familia de Productos Biocidas**

INSPEC IPA

Tipo(s) de Producto [PT02]

ES/MRF(NA)-2019-02-00615

ES-0020631-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

## Parte I.-Primer nivel de información

### 1. Información Administrativa

#### 1.1. Nombre de la familia

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| <b>Nombre comercial</b> | INSPEC IPA |
|-------------------------|------------|

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

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Tipo(s) de producto</b> | PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales |
|----------------------------|--|

#### 1.3. Titular de la autorización

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <b>1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b> | <b>Nombre</b>            | Enviresearch Portugal Lda  |
|  | <b>Dirección</b>         | Rua Fernando Pessoa, N 319, 2C<br>2775-515 Sasseiros<br>Portugal |
| <b>1.3.2 Número de Autorización</b>                            | ES/MRF(NA)-2019-02-00615 |  |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i>                             | ES-0020631-0000          |  |
| <b>1.3.3 Fecha de autorización</b>                             | 11/06/2019               |  |
| <b>1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>           | 27/03/2029               |  |

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

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Nombre del fabricante</b>    | Redditch Medical   |
| <b>Dirección del fabricante</b> | Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark,<br>Sedgefield, County Durham, TS21 3FD<br>Reino Unido |
| <b>Lugar de fabricación</b>     | Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark,<br>Sedgefield, County Durham, TS21 3FD<br>Reino Unido |

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

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Sustancia activa</b>         | Propan-2-ol   |
| <b>Nombre del fabricante</b>    | ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A. (Lista artículo 95: Brenntag GmbH) |
| <b>Dirección del fabricante</b> | Polderdijkweg 3B, B-2030 Amberes, Bélgica                                   |



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

## INSPEC IPA

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Lugar de fabricación</b> | Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, Baton Rouge, Luisiana, 70897, EE. UU. |
|-----------------------------|---|

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Sustancia activa</b>         | Propan-2-ol   |
| <b>Nombre del fabricante</b>    | Shell Chemicals Europe B.V. (Lista artículo 95: Brenntag GmbH)          |
| <b>Dirección del fabricante</b> | PO Box 2334, 3000 CH, Róterdam, Países Bajos                            |
| <b>Lugar de fabricación</b>     | Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vondelingenplaat, Países Bajos |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Sustancia activa</b>         | Propan-2-ol                            |
| <b>Nombre del fabricante</b>    | INEOS Solvents Germany GmbH            |
| <b>Dirección del fabricante</b> | Römerstraße 733, 47443 Moers, Alemania |
| <b>Lugar de fabricación</b>     | Römerstraße 733, 47443 Moers, Alemania |

## 2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función                | NºCAS   | Nº CE     | Contenido (% en volumen) |      | Contenido (% en peso) |      |
|--------------|--------------|------------------------|---------|-----------|--------------------------|------|-----------------------|------|
|              |              |                        |         |           | Min.                     | Max. | Min.                  | Max. |
| Propan-2-ol  | Propan-2-ol  | Sustancia(s) activa(s) | 67-63-0 | 200-661-7 | 70                       | 70   | 64                    | 64   |
| ----         | ----         | Sustancias no activas  | ----    | ----      | ----                     | ---- | ----                  | ---- |

### 2.2. Tipo(s) de formulación

|   |
|---|
| AL (cualquier otro líquido) – Solución de RTU/pulverizador de pistola<br>AL (cualquier otro líquido) – Toallita RTU |
|---|



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

## INSPEC IPA

**Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)**
**META SPC 1**
**1. Información administrativa del Meta SPC1**
**1.1. Identificador del Meta SPC**

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Identificador</b> | Bidón InSpec IPA<br>Botella pulverizadora InSpec IPA |
|----------------------|--|

**1.2. Sufijo del número de autorización**

|               |                            |
|---------------|----------------------------|
| <b>Número</b> | ES/MRF(NA)-2019-02-00615-1 |
|---------------|----------------------------|

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

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Tipo(s) de producto</b> | PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales |
|----------------------------|--|

**2. Composición Meta SPC 1**
**2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1**

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función                | NºCAS   | Nº CE     | Contenido (% en volume) |      | Contenido (% en peso) |      |
|--------------|--------------|------------------------|---------|-----------|-------------------------|------|-----------------------|------|
|              |              |                        |         |           | Min.                    | Max. | Min.                  | Max. |
| Propan-2-ol  | Propan-2-ol  | Sustancia(s) activa(s) | 67-63-0 | 200-661-7 | 70                      | 70   | 64                    | 64   |
| ----         | ----         | Sustancias no activas  | ----    | ----      | ----                    | ---- | ----                  | ---- |

**2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1**

|   |
|---|
| AL (cualquier otro líquido) – Solución de RTU/pulverizador de pistola |
|---|



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

## INSPEC IPA

**3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H225: Líquido y vapores muy inflamables.<br>H319: Provoca irritación ocular grave.<br>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.<br>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.<br>P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.<br>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.<br>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.<br>P280: Llevar gafas/máscara de protección.<br>P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.<br>P405: Guardar bajo llave.<br><u>Uso por personal Profesional:</u><br>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.<br><br><u>Uso por personal Profesional especializado:</u><br>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. |

**4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1****4.1. Descripción del uso****Tabla 1. Uso # 1 – Uso profesional y profesional especializado**

|   |   |
|---|---|
| <b>Tipo de Producto</b>   | PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales  |
| <b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>    | Desinfectante para utilizar contra bacterias, hongos y levaduras en superficies duras no porosas en salas blancas biofarmacéuticas, médicas y de laboratorios, en suelos, paredes, techos, superficies de equipos de salas blancas y manos con guantes. |
| <b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b> | Bacterias<br>Hongos<br>Levaduras  |
| <b>Ámbito(s) de utilización</b>                                 | Interior  |



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

## INSPEC IPA

|  |   |
|--|---|
| <b>Método(s) de aplicación (es)</b>                  | Pulverización<br>Vertido<br>Empapado  |
| <b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>              | 50 ml de producto por m <sup>2</sup> de superficie.<br>Asegurando los siguientes tiempos de contacto:<br><br>Bacterias – 5 minutos en condiciones limpias<br>– 15 minutos en condiciones sucias<br><br>Levaduras – 5 minutos en condiciones limpias<br>– 15 minutos en condiciones sucias<br><br>Hongos – 15 minutos en condiciones limpias |
| <b>Categoría(s) de usuario(s)</b>                    | Personal profesional y Personal profesional especializado   |
| <b>Tamaños de los envases y material de envasado</b> | Bidón con tapón de rosca de HDPE – 5 l<br>Botella pulverizadora de pistola de HDPE – 0,5 l y 1 l  |

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Ver sección 5.1.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**5. Modo de empleo del Meta SPC****5.1. Instrucciones de uso**

Listo para utilizar, no diluir.  
Pulverizar el producto a aproximadamente 15 cm-20 cm de la superficie que se va a tratar, verter directamente sobre la superficie o aplicar con un paño o fregona.  
Asegurarse de que las superficies queden totalmente empapadas, dejarlo durante el tiempo de contacto adecuado.  
No utilizar como baño desinfectante.  
Para utilizar a temperatura ambiente ( $20 \pm 2$  °C).  
Si se utiliza un tiempo de contacto de 5 minutos solo contra bacterias y levaduras, asegurarse de que la superficie esté limpia antes de utilizar el producto para desinfectar la superficie.  
Para obtener eficacia fungicida, es necesario limpiar antes de la desinfección.

**5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

SOLO PARA USO PROFESIONAL Y PROFESIONAL ESPECIALIZADO.  
Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después del uso.  
Evitar el contacto con los ojos.  
Se recomienda el uso de protección ocular durante la manipulación del producto.  
Las toallitas usadas deben desecharse en un contenedor cerrado.  
Es obligatorio aplicar controles técnicos/de ingeniería para eliminar los residuos aéreos (p. ej., ventilación de la sala o ventilación local por aspiración [LEV]) antes de permitir a los operarios entrar en las áreas tratadas tras la desinfección de grandes superficies. En caso necesario, establecer una restricción de espera de una duración suficiente para permitir que se eliminen los residuos aéreos.  
Cuando se utiliza durante la desinfección de grandes superficies (p. ej., suelos) y «superlimpieza» de arriba a abajo en salas blancas/entornos controlados, es obligatorio aplicar controles técnicos/de ingeniería para eliminar los residuos aéreos (p. ej., ventilación de la sala o ventilación local por aspiración [LEV]).

**5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.**

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

- Dolor de cabeza, vértigos, depresión respiratoria y del SNC
- Nauseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.
- Daño ocular y dermatitis alérgica.
- Neumonitis por aspiración. Hipotensión e Hipoglucemia.
- Medidas básicas de actuación:
  - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
  - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
  - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito. No administrar nada por vía oral.
  - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
  - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
  - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
  - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
  - En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
  - Controlar Glucemia
  - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Teléfono 91 562 04 20**

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

Profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

Profesional:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

#### INSPEC IPA

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

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

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

Almacenar en el envase original en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Vida útil de almacenamiento: 2 años

#### 6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

## INSPEC IPA

**7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1****7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

| <b>Nombre Comercial</b>       |              | Bidón InSpec IPA             |         |           |                          |      |                       |      |
|-------------------------------|--------------|------------------------------|---------|-----------|--------------------------|------|-----------------------|------|
| <b>Número de Autorización</b> |              | ES/MRF(NA)-2019-02-00615-1-1 |         |           |                          |      |                       |      |
| Nombre común                  | Nombre IUPAC | Función                      | NºCAS   | Nº CE     | Contenido (% en volumen) |      | Contenido (% en peso) |      |
|                               |              |                              |         |           | Min.                     | Max. | Min.                  | Max. |
| Propan-2-ol                   | Propan-2-ol  | Sustancia(s) activa(s)       | 67-63-0 | 200-661-7 | 70                       | 70   | 64                    | 64   |
| ----                          | ----         | Otras sustancias no activas  | ----    | ----      | ----                     | ---- | ----                  | ---- |

| <b>Nombre Comercial</b>       |              | Botella pulverizadora InSpec IPA |         |           |                          |      |                       |      |
|-------------------------------|--------------|----------------------------------|---------|-----------|--------------------------|------|-----------------------|------|
| <b>Número de Autorización</b> |              | ES/MRF(NA)-2019-02-00615-1-2     |         |           |                          |      |                       |      |
| Nombre común                  | Nombre IUPAC | Función                          | NºCAS   | Nº CE     | Contenido (% en volumen) |      | Contenido (% en peso) |      |
|                               |              |                                  |         |           | Min.                     | Max. | Min.                  | Max. |
| Propan-2-ol                   | Propan-2-ol  | Sustancia(s) activa(s)           | 67-63-0 | 200-661-7 | 70                       | 70   | 64                    | 64   |
| ----                          | ----         | Otras sustancias no activas      | ----    | ----      | ----                     | ---- | ----                  | ---- |

**META SPC 2****2. Información administrativa del Meta SPC 2****1.1. Identificador del Meta SPC**

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| <b>Identificador</b> | Toallitas InSpec IPA |
|----------------------|----------------------|



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

**1.2. Sufijo del número de autorización**

|               |                            |
|---------------|----------------------------|
| <b>Número</b> | ES/MRF(NA)-2019-02-00615-2 |
|---------------|----------------------------|

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

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Tipo(s) de producto</b> | PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales |
|----------------------------|--|

**2. Composición Meta SPC 2****2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 2**

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función                | NºCAS   | Nº CE     | Contenido (% en volumen) |      | Contenido (% en peso) |      |
|--------------|--------------|------------------------|---------|-----------|--------------------------|------|-----------------------|------|
|              |              |                        |         |           | Min.                     | Max. | Min.                  | Max. |
| Propan-2-ol  | Propan-2-ol  | Sustancia(s) activa(s) | 67-63-0 | 200-661-7 | 70                       | 70   | 64                    | 64   |
| ----         | ----         | sustancias no activas  | ----    | ----      | ----                     | ---- | ----                  | ---- |

**2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2**

|  |
|--|
| AL (cualquier otro líquido) – Toallita RTU |
|--|

**3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H225: Líquido y vapores muy inflamables.<br>H319: Provoca irritación ocular grave.<br>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.<br>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. |
|-------------------------|--|



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

## INSPEC IPA

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 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>P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p><u>Uso por personal Profesional:</u></p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p><u>Uso por personal Profesional especializado:</u></p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> |
|-----------------------|--|

## 4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 2

## 4.1. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 1 – Uso profesional y profesional especializado

|   |   |
|---|---|
| <b>Tipo de Producto</b>   | PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales  |
| <b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>    | Desinfectante para utilizar contra bacterias, hongos y levaduras en superficies duras no porosas en salas blancas biofarmacéuticas, médicas y de laboratorios, en suelos, paredes, techos, superficies de equipos de salas blancas y manos con guantes. |
| <b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b> | Bacterias<br>Levaduras  |
| <b>Ámbito(s) de utilización</b>                                 | Interior  |
| <b>Método(s) de aplicación (es)</b>                             | Limpieza con toallita   |
| <b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>                         | 6 toallitas por m <sup>2</sup> de superficie.<br>Asegurando los siguientes tiempos de contacto:<br><br>Bacterias – 5 minutos en condiciones limpias   |



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

## INSPEC IPA

|  |  |
|--|--|
|  | Levaduras – 5 minutos en condiciones limpias   |
| <b>Categoría(s) de usuario(s)</b>                    | Personal profesional y Personal profesional especializado  |
| <b>Tamaños de los envases y material de envasado</b> | Toallita impregnada celulosa 55% / poliéster 45% en: PE EVAL laminado en paquete de PET – 50 toallitas |

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Ver sección 5.1.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**5. Modo de empleo del Meta SPC****5.1. Instrucciones de uso**

En cuanto a las toallitas, las superficies o instrumentos deben estar visiblemente limpios antes de utilizar el producto para desinfectarlos. En caso de superficies muy sucias, se requiere limpiarlas antes de la desinfección.

El uso recomendado es el procedimiento de limpieza con toallitas de salas blancas.

Las toallitas deben doblarse para que se pueda utilizar toda la superficie de la toallita.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

### INSPEC IPA

Las toallitas se suelen doblar en cuatro y, después de cada pasada por la superficie, se vuelven a doblar para recoger y eliminar la contaminación. De este modo, hay ocho superficies distintas de la toallita que se exponen y se pueden utilizar para limpiar.

La limpieza se debe realizar trazando franjas lineales que se superpongan, de limpio a sucio o de seco a mojado. Después de haber utilizado las ocho superficies, la toallita (y la contaminación recogida en esta) debe desecharse en un contenedor adecuado.

Asegurarse de que las superficies queden totalmente empapadas, dejarlo durante el tiempo de contacto adecuado. Volver a cerrarlo herméticamente después del uso.

Para utilizar a temperatura ambiente ( $20 \pm 2$  °C).

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

SOLO PARA USO PROFESIONAL Y PROFESIONAL ESPECIALIZADO.

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después del uso.

Evitar el contacto con los ojos.

Las toallitas usadas deben desecharse en un contenedor cerrado.

### 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel, mucosas y tracto respiratorio.
- Dolor de cabeza, náuseas, vértigo, ataxia, confusión y somnolencia.

• Medidas básicas de actuación

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón sin frotar.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario :

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

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

##### Profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

##### Profesional:

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

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

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

Almacenar en el envase original en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Vida útil de almacenamiento: 2 años

#### 6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00615

INSPEC IPA

**7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 2****7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

| <b>Nombre Comercial</b>       |                     | Toallitas InSpec IPA         |              |              |                                 |             |                              |             |
|-------------------------------|---------------------|------------------------------|--------------|--------------|---------------------------------|-------------|------------------------------|-------------|
| <b>Número de Autorización</b> |                     | ES/MRF(NA)-2019-02-00615-2-1 |              |              |                                 |             |                              |             |
| <b>Nombre común</b>           | <b>Nombre IUPAC</b> | <b>Función</b>               | <b>NºCAS</b> | <b>Nº CE</b> | <b>Contenido (% en volumen)</b> |             | <b>Contenido (% en peso)</b> |             |
|                               |                     |                              |              |              | <b>Min.</b>                     | <b>Max.</b> | <b>Min.</b>                  | <b>Max.</b> |
| Propan-2-ol                   | Propan-2-ol         | Sustancia(s) activa(s)       | 67-63-0      | 200-661-7    | 70                              | 70          | 64                           | 64          |
| ----                          | ----                | Otras sustancias no activas  | ----         | ----         | ----                            | ----        | ----                         | ----        |