



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

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

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, 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 podrán mantenerse en el mercado.



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

	REQUISITOS ESPECIALES
1	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso
2	El envase para personal profesional no deberá superar los 4 litros.
3	Los envases para uso profesional deben de llevar una advertencia detectable al tacto.

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:

- 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



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

### FAMILIA DESINFECTANTES IPA

---

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.

7. 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.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. 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).



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

---

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

---

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.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid  
LA DIRECTORA GENERAL  
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

---

## ANEXO I

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

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

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

Tipos de Producto: 02 y 04

ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

ES-0028989-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

## Parte I.-Primer nivel de información

### 1. Información Administrativa

#### 1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	FAMILIA DESINFECTANTES IPA
------------------	----------------------------

#### 1.2. Tipos de producto

Tipos de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
	TP04 - Alimentos y piensos

#### 1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	PROQUIMIA S.A.
	Dirección	Ctra. De Prats, 6. 08500 Vic - Barcelona España
1.3.2 Número de Autorización	ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0028989-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	13/07/2022	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	13/07/2032	

#### 1.4. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	PROQUIMIA S.A.
Dirección del fabricante	Ctra. De Prats, 6. 08500 Vic - Barcelona España
Lugar de fabricación	Ctra. De Prats, 6. 08500 Vic - Barcelona España

#### 1.5. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	ALCOHOLES MONTPLET S.A



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

<b>Dirección del fabricante</b>	Via Trajana, 53-55 08020 – Barcelona España
<b>Lugar de fabricación</b>	Novapex, Novacap Le Carré Joannès, 29 Avenue Joannès Masset, CS 10619 69258 Lyon, Cedex 09, France <u>Planta de Fabricación:</u> NOVAPEX Rue Gaston Monmousseau, 38150 Salaise-sur-Sanne Francia

## 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 (%)	
					Min.	Max.
Propan-ol-2	Propan-ol-2	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70	70
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

### 2.2. Tipo de formulación

AL- Cualquier otro líquido.

## Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPCs

### 1. Información administrativa del Meta SPC 1

#### 1.1. Identificador del Meta SPC 1

<b>Identificador</b>	ASEPCOL PLUS
----------------------	--------------

#### 1.2. Sufijo del número de autorización

<b>Número</b>	ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830-1
---------------	--------------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

### 1.3. Tipos de producto

Tipos de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
	TP04 - Alimentos y piensos

## 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 (%)	
					Min.	Max.
Propan-ol-2	Propan-ol-2	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70	70
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	

### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

Cualquier otro líquido.

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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. P233: mantener le recipiente herméticamente cerrado. P240: toma de tierra y enlace quipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241: Utilizar material [eléctrico/de ventilación/iluminación/...] antideflagrante. P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas. P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/ el gas/ la niebla/ los



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

	<p>vapores/ el aerosol.</p> <p>P280: Llevar guantes y gafas de protección.</p> <p>P403+P233: Almacenar en u lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p><u>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> <p><u>Profesional</u></p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente</p>
--	---

#### 4. Usos Autorizados del Meta SPC 1

##### 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Personal profesional especializado, personal profesional-  
Desinfección de pequeñas superficies duras para PT2.

<b>Tipo de Producto</b>	PT2
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfectante no destinado a la aplicación directa de personas o animales
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacteria Hongos/levaduras
<b>Ámbito de utilización</b>	Interiores. Desinfección de contacto para superficies pequeñas, duras y no porosas y para equipamiento, los cuales no estén destinadas a usarse en contacto directo con alimentos y piensos. Su utilización incluye áreas para actividades profesionales (ej.laboratorios/áreas institucionales).
<b>Método de aplicación</b>	Producto listo para su uso aplicado por pulverización. (pulverización a pistola).
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis</u> : aplicar 18 ml/m <sup>2</sup> a lo largo de la superficie. <u>Tiempo de contacto</u> : Bacterias: dejar actuar durante 5 minutos. Levaduras/hongos: dejar actuar durante 15 minutos.
<b>Categorías de usuario</b>	Personal profesional especializado Personal profesional



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Personal profesional especializado: Envases de HDPE de 1, 4,10, 25, 200 y 1000 litros.
	Personal profesional: Envases de HDPE de 1 y 4 litros.

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

**Desinfección en laboratorios:**

- 10 aplicaciones por día con una ventilación de ACH=8.

**Desinfección en habitaciones inespecíficas con ventilación natural:**

Se recomienda que el público en general no esté presente durante la aplicación.

En caso de presencia de transeúntes sea inevitable, el producto solo puede ser aplicado bajo las siguientes condiciones:

- En habitaciones estándar (20m<sup>2</sup>) y ventilación ACH=1.5, solo puede ser aplicado una vez al día. Si la ventilación es menor, el producto no puede ser utilizado en este tipo de estancias.
- En habitaciones de 80 m<sup>2</sup> y con poca ventilación (ACH=0.6), solo puede ser aplicado un máximo de dos veces al día. Si la ventilación aumenta (ACH=1.5), el producto puede ser utilizado hasta 6 veces al día.

Este producto no está destinado a utilizarse en áreas médicas.

Vea también la sección 5.1.

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

Ver la 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 la sección 5.3.

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

Ver la sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

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

Ver la sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2**

**Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional especializado y personal profesional-  
Desinfección de pequeñas superficies duras en áreas de alimentos y piensos y  
equipamiento.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT4
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfectante destinado a áreas que están en contacto con alimentos o piensos.
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias Hongos/levaduras
<b>Ámbito de utilización</b>	Interiores. Desinfección de contacto para superficies pequeñas, duras y no porosas (mesas, tablas de trabajo, maquinaria), asociadas con áreas de procesamiento de alimentos profesional (incluyendo la industria alimentaria a pequeña escala). Con usos PT4, donde el acceso al público en general está restringido.
<b>Método de aplicación</b>	Producto listo para su uso aplicado por pulverización.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis</u> : aplicar 18 ml/m <sup>2</sup> a lo largo de la superficie. <u>Tiempo de contacto</u> : Dejar actuar durante 15 minutos.
<b>Categorías de usuario</b>	Personal profesional especializado y personal profesional Usuario industrial (Personal profesional especializado y personal profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	<u>Personal profesional especializado</u> : Envases de HDPE de 1,4, 10, 25, 200 y 1000 litros.  <u>Personal profesional</u> : Envases de HDPE de 1 y 4 litros.

**4.2.1. Instrucciones específicas de uso**

**Desinfección en áreas de alimentos y piensos o equipos en cocinas comerciales o comedores:**

- 4 aplicaciones al día con ventilación ACH= 5.



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

## FAMILIA DESINFECTANTES IPA

La aplicación del producto en áreas de procesamiento de alimentos para su uso en la desinfección por contacto de pequeñas superficies y equipos, se realizará en ausencia de alimentos.

Tomar las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o herramientas manipuladas en las instalaciones previamente tratadas con el producto, no contengan residuos de ninguno de sus componentes.

Para usuarios industriales: el usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

Véase también la sección 5.1.

### **4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

No está autorizado su uso en áreas donde haya público presente.

Ver la sección 5.2.

### **4.2.3 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 la sección 5.3.

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

Ver la 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 la sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

## FAMILIA DESINFECTANTES IPA

### 5. Modo de empleo del Meta SPC

#### 5.1. Instrucciones de uso

Producto listo para usar para la desinfección de superficies pequeñas, duras y no porosas. Antes de utilizar el producto, es necesario que la superficie esté perfectamente limpia y enjuagada.

Asegúrese de mojar completamente las superficies, pulverizando el producto sobre la superficie a desinfectar. Distribuir el producto sobre la superficie si es necesario.

Después de la pulverización, se debe respetar el tiempo de contacto requerido hasta el tratamiento posterior.

Si la carga/recarga se realiza manualmente, utilice un embudo.

La ropa usada debe desecharse en un contenedor cerrado.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evite el contacto con los ojos y la piel.

Use guantes y protección para los ojos cuando manipule el producto.

Asegurar una ventilación adecuada al aplicar el producto y después de la aplicación.

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

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 o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. 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.

##### 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: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

#### FAMILIA DESINFECTANTES IPA

contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

**NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO**

**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**

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021.

#### 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. Entréguense 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 con 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

Vida media: 24 meses.

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar su almacenamiento a temperaturas inferiores a 0°C

#### 6. Otra información

##### Definiciones:

Personal profesional especializado: Operadores de control de plagas que han recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

Tal como se deriva de la aprobación de la sustancia activa del propan-2-ol (CAS No: 67-63-0), se acordó un valor de referencia europeo de AEC=52,6 ppm para el usuario profesional y se utilizó para la evaluación de riesgos de este producto.



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830

FAMILIA DESINFECTANTES IPA

## 7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1

### 7.1 Nombres comerciales, número de autorización y composición específica de cada producto individual

<b>Nombre Comercial</b>	ASEPCOL PLUS ASEPCOL WHO				
<b>Número de Autorización</b>	ES/APPF(NA)-2022-02/04-00830-1-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Propan-2-ol	2-propanol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----