



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2022 – Modificaciones:

-2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida (composición de la familia de productos biocidas)

-Meta SPC 1:

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

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Tabla 1 (ámbito de utilización, método de aplicación)

5.1. Instrucciones de uso

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

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

-Meta SPC 2:

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

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Tabla 2 (Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado; ámbito de utilización; método de aplicación; Dosis y frecuencia de aplicación)

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Tabla 3 (Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado; Ámbito(s) de utilización)

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

5.1. Instrucciones de uso

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

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

-Meta SPC 3:

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

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Tabla 4 (Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado; ámbito de utilización; Dosis y frecuencia de aplicación)

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

5.1. Instrucciones de uso

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN 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:

- a. 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.
- b. 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:

b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: Peligro



Pictogramas:

b.3 Meta SPC 3

Palabra de advertencia: Peligro



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA



Pictogramas:

5. 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.
6. 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.
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 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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

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/288/2021, de 25 de marzo, 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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 26 de febrero de 2020.

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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

Tipo(s) de Producto 2

ES/MRF(NA)-2020-02-00677

ES-0021788-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	Familia Micronclean IPA
-------------------------	-------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

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

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Arrow Regulatory (Ireland) Ltd
	Dirección	9 Upper Pembroke Street Dublin 2, D02 KR83 Dublín Irlanda
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2020-02-00677	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021788-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	22/01/2020	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	19/09/2029	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Aquazero
Dirección del fabricante	Church Road South, PE25 3RS Skegness Reino Unido
Lugar de fabricación	Church Road South, PE25 3RS Skegness Reino Unido

Nombre del fabricante	Pluswipes
Dirección del fabricante	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby, NN17 5XJ Northants, Reino Unido
Lugar de fabricación	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby, NN17 5XJ Northants, Reino Unido



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

Nombre del fabricante	Hangzhou Guoguang Touring Commodity CO.Ltd
Dirección del fabricante	No 8. Yushun Road, Jingshan Town., Yuhan District Hangzhuo China
Lugar de fabricación	No 8. Yushun Road, Jingshan Town., Yuhan District Hangzhuo China

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

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	ExxonMobil
Dirección del fabricante	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Bélgica
Lugar de fabricación	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), 4999 Scenic Highway, 70897 Louisiana Estados Unidos

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-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia(s) activa(s)	67-63-0	200-661-7	64,69	64,69
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipo(s) de formulación

AL- Cualquier otro líquido Toallita impregnada



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta-RCP 1
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2020-02-00677-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

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

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-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia(s) activa (s)	67-63-0	200-661-7	64,69	64,69
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

Toallita impregnada

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.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

<p>Consejos de prudencia</p>	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P304+340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P405: Guardar bajo llave.</p> <p><u>Uso por personal Profesional:</u> 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> 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 1

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfectante- Limpieza con toallita impregnada- personal profesional y profesional especializado

<p>Tipo de Producto</p>	<p>PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales</p>
<p>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</p>	<p>Toallita desinfectante impregnada para usar contra bacterias y levaduras en superficies duras en salas blancas.</p>
<p>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</p>	<p>Bacterias Levaduras</p>
<p>Ámbito(s) de utilización</p>	<p>Interior Toallita desinfectante impregnada para usar contra bacterias y levaduras en superficies duras en salas blancas (clasificación</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

	GMP EU: salas de grado A a C)
Método(s) de aplicación (es)	<p>Limpieza con toallita impregnada. Utilizar el procedimiento de limpieza de sala blanca recomendado: limpiar previamente las superficies antes de la aplicación del producto. Las toallitas deben plegarse para poder utilizar toda la superficie de la toallita. Por lo general, las toallitas se doblan en cuatro y luego se vuelven a plegar después de cada limpieza de la superficie para contener y eliminar la contaminación. De esta manera, hay ocho superficies diferentes de la toallita expuestas y que pueden usarse para limpiar. La limpieza se debe realizar por movimientos lineales superpuestos de limpios a sucios o de secos a húmedos. Después de que se hayan utilizado las ocho superficies, la toallita (y su contaminación capturada) debe desecharse en un contenedor apropiado. Asegurar una total cobertura de las superficies. Volver a precintar después de usar.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>La superficie debe limpiarse de acuerdo con las técnicas de limpieza estándar apropiadas para salas blancas. La superficie debe permanecer húmeda durante un tiempo de contacto de 60 segundos.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	<p>Personal profesional Personal profesional especializado</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Material de envasado: PET/PE Material y tamaño de la toallita: Poliéster, 300 mm x 300 mm Tamaño del envase: 380 mm x 430 mm (Veriguard 10) y 220 mm x 370 mm (Veriguard 15)</p> <p>Material de embalaje: PET/PE Material y tamaño de la toallita: Policelulosa, 230 mm x 230 mm Tamaño del envase: 190 mm x 330 mm</p> <p>Material de envasado: HDPE Material y tamaño de la toallita: Polipropileno, 200 mm x 200 mm Tamaño del envase: 230 mm de longitud, 105 mm de diámetro</p> <p>Material de envasado: PET/PE Material y tamaño de la toallita: Polipropileno, 200 mm x 200 mm Tamaño del envase: 175 mm x 290 mm</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

	Material de envasado: PET/Aluminio/PE Material y tamaño de la toallita: Polipropileno/Viscosa, 220 mm x 200 mm Tamaño del envase: 335 mm x 120 mm x 72 mm
--	---

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 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

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4

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

Véase punto 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Para la limpieza con la toallita, las superficies o instrumentos deben estar visiblemente limpios antes de usar el producto para desinfectarlos. Para superficies muy sucias, se requiere una limpieza previa a la desinfección. Utilizar el procedimiento de limpieza de sala blanca recomendado: limpiar previamente las superficies antes de la aplicación del producto.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

Las toallitas deben plegarse para poder utilizar toda la superficie de la toallita. Por lo general, las toallitas se doblan en cuatro y luego se vuelven a plegar después de cada limpieza de la superficie para contener y eliminar la contaminación. De esta manera, hay ocho superficies diferentes de la toallita expuestas y que pueden usarse para limpiar. La limpieza se debe realizar por movimientos lineales superpuestos de limpios a sucios o de secos a húmedos. Después de que se hayan utilizado las ocho superficies, la toallita (y la contaminación capturada) debe desecharse en un contenedor apropiado. Asegurar una total cobertura de las superficies. Volver a precintar después de usar.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Solo para uso profesional y profesional especializado.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de su uso.

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

No permitir que entre en desagües, alcantarillas o cursos de agua. Los derrames o descargas incontroladas en los cursos de agua deben ser alertados a la correspondiente autoridad competente. Contener el derrame usando diques.

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)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN 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

Nombre Comercial	VeriGuard 10 Polyester Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 WFI VeriGuard 10 Sterile Polyester Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 WFI VeriGuard 15 Polyester Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 WFI VeriGuard 8 Sterile Poly-cellulose Pouch Wipe Pre-saturated with IPA 70 / 30 WFI VeriGuard 1 Polypropylene Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 DI Water VeriGuard 1 Sterile Polypropylene Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 DI Water VeriGuard 1 Sterile Polypropylene Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 DI Water – Refill VeriGuard 9 Sterile Polypropylene / Viscose Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 DI				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2020-02-00677-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,69
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----

2. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta-RCP 2
----------------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2020-02-00677-2
---------------	----------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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 (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia(s) activa (s)	67-63-0	200-661-7	64,69	64,69
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

AL - 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.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

<p>Consejos de prudencia</p>	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P405: Guardar bajo llave.</p> <p><u>Uso por personal Profesional:</u> 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> 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 – Desinfectante- Pulverización- personal profesional y profesional especializado

<p>Tipo de Producto</p>	<p>PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales</p>
<p>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</p>	<p>Desinfectante para usar contra bacterias y levaduras en superficies duras en salas blancas (clasificación GMP EU: salas de grado A a C). Pulverizar directamente sobre la superficie para asegurar una cobertura completa. Dejar un tiempo de contacto de 5 minutos antes de limpiar.</p>
<p>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</p>	<p>Bacterias Levaduras</p>
<p>Ámbito(s) de utilización</p>	<p>Interior Desinfectante para usar contra bacterias y levaduras en superficies duras en salas blancas (clasificación GMP EU: salas de grado A a C).</p>
<p>Método(s) de aplicación</p>	<p>Pulverización</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

(es)	Aplicación mediante pulverizador de gatillo para la desinfección de superficies duras en salas blancas: 50 ml de producto por m ² de superficie. El producto pulverizado debe rociarse directamente sobre la superficie para garantizar una cobertura completa y la superficie debe permanecer húmeda durante un tiempo de contacto de 5 minutos antes de limpiar.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación mediante pulverizador de gatillo para la desinfección de superficies duras en salas blancas: 50 ml de producto por m ² de superficie. El producto pulverizado debe rociarse directamente sobre la superficie para garantizar una impregnación completa y la superficie debe permanecer húmeda durante un tiempo de contacto de 5 minutos antes de limpiar.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño del envase: 500 ml y 950 ml Material de envasado: Pulverizadores de gatillo de HDPE

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Se recomienda el uso de protección para los ojos al manipular el producto.

Véase punto 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

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

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

Véase punto 5.5

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 3. Uso # 2 – Desinfectante- Pulverización- personal profesional y profesional especializado

Tipo de Producto	PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicar el desinfectante en las manos con los guantes puestos para uso contra bacterias y levaduras en instalaciones de fabricación en salas blancas (clasificación GMP EU: salas de grado A a C). Pulverizar aproximadamente 1 ml de producto en la parte superior e inferior de cada mano con el guante puesto, frotarlas para asegurarse de que cada guante esté cubierto con la solución y esperar a que se seque el líquido.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior Aplicar el desinfectante en las manos con los guantes puestos para uso contra bacterias y levaduras en instalaciones de fabricación en salas blancas (clasificación GMP EU: salas de grado A a C).
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización Aplicación mediante pulverizador de gatillo para la desinfección de guantes: Se debe aplicar 1 ml de producto en la parte superior e inferior de cada mano con el guante puesto y frotar, asegurando que cada guante esté cubierto de solución. Tiempo de contacto – 60 segundos 1 ml/mano (con el guante puesto)
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación mediante pulverizador de gatillo para la desinfección de guantes: Se debe aplicar 1 ml de producto en la parte superior e inferior de cada mano con el guante puesto y frotar, asegurando que cada guante esté cubierto de solución.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño del envase: 500 ml y 950 ml Material de envasado: Pulverizadores de gatillo de HDPE

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Se recomienda el uso de protección para los ojos al manipular el producto.
Véase punto 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

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4

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

Véase punto 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC 2

5.1. Instrucciones de uso

Pulverizar directamente sobre la superficie para asegurar una impregnación completa. Dejar un tiempo de contacto de 5 minutos antes de limpiar y 60 segundos para desinfección de guantes después de la pulverización del producto.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Solo para uso profesional y profesional especializado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

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:

- Dolor de cabeza, vértigos, alucinaciones, depresión respiratoria, del SNC y coma.
- Nausea, 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.
- 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, valorar la realización de endoscopia.
- Control de glucemia y cetonuria
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana
- Tratamiento sintomático.

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)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

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

No permitir que entre en desagües, alcantarillas o cursos de agua. Los derrames o descargas incontroladas en los cursos de agua deben ser alertados a la correspondiente autoridad competente. Contener el derrame usando diques.

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)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN 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

Nombre Comercial	CleanGuard 1 IPA 70 /30 WFI 500ml Trigger Spray CleanGuard 1 IPA 70 /30 WFI 950ml Trigger Spray				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2020-02-00677-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,69
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----

3. Información administrativa del Meta SPC 3

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta-RCP 3
----------------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2020-02-00677-3
---------------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. Composición Meta SPC 3

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
--------------	--------------	---------	-------	-------	---------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

					Min.	Max.
Propan-2-ol		Sustancia(s) activa(s)	67-63-0	200-661-7	64,69	64,69
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

AL - 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. P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P405: Guardar bajo llave. <u>Uso por personal Profesional:</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. <u>Uso por personal Profesional especializado:</u> 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 3

4.1. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 1 – Desinfectante- Aplicación mediante fregona- personal profesional y



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

profesional especializado

Tipo de Producto	PT02 Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación del desinfectante mediante fregona contra bacterias y levaduras en salas blancas (clasificación GMP EU: salas de grado A a C). Aplicar suficiente desinfectante para garantizar la cobertura completa del cabezal de la fregona y la superficie a ser desinfectada y limpiar previamente las superficies de acuerdo con los procedimientos estándar de salas blancas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior Aplicar suficiente desinfectante para garantizar la impregnación completa del cabezal de la fregona y la superficie a ser desinfectada y limpiar previamente las superficies de acuerdo con los procedimientos estándar de salas blancas.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación mediante fregona
Dosis y frecuencia de aplicación	El biocida está listo para usar. Asegúrese de limpiar previamente las superficies de acuerdo con los protocolos de salas blancas. Aplicar suficiente desinfectante para garantizar la impregnación completa del cabezal de la fregona y la superficie a ser desinfectada. Tiempo de contacto: 5 minutos
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedor de 5 l de HDPE

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Se recomienda el uso de protección para los ojos al manipular el producto.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

Véase punto 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

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4

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

Véase punto 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC 3

5.1. Instrucciones de uso

Aplicar suficiente desinfectante para garantizar la impregnación completa del cabezal de la fregona y la superficie a ser desinfectada y limpiar previamente las superficies de acuerdo con los procedimientos estándar de salas blancas.

Vigilar los niveles de residuos atmosféricos para garantizar que las personas vuelvan a entrar en las áreas tratadas después de la desinfección, en su caso, estableciendo una restricción de espera de duración suficiente para permitir que los residuos atmosféricos caigan por debajo de los límites de exposición profesional (WEL).

La aplicación de controles técnicos/de ingeniería para eliminar los residuos atmosféricos antes de permitir que las personas vuelvan a entrar (por ejemplo, ventilación de la sala o VEL) es obligatoria.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Solo para uso profesional y profesional especializado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

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:

- Dolor de cabeza, vértigos, alucinaciones, depresión respiratoria, del SNC y coma.
- Nausea, 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.
- 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, valorar la realización de endoscopia.
- Control de glucemia y cetonuria
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana
- Tratamiento sintomático.

**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

No permitir que entre en desagües, alcantarillas o cursos de agua. Los derrames o descargas incontroladas en los cursos de agua deben ser alertados a la correspondiente autoridad competente. Contener el derrame usando diques.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN 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.

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.

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 3

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

Nombre Comercial	CleanGuard 1 5 Litre IPA 70/30 WFI
-------------------------	------------------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-02-00677

FAMILIA MICRONCLEAN IPA

Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2020-02-00677-3-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,69
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----