

**ES**

***ANEXO***

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA**

calgonit Des-H

**Tipo(s) de producto**

PT01: Higiene humana

**Número de autorización:** ES/MR(NA)-2024-01-00919

**Número de referencia R4BP:** ES-0032037-0000

---

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA .....	3
1.1. Nombre comercial del producto .....	3
1.2. Titular de la autorización .....	3
1.3. Fabricante(s) del producto .....	3
1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s) .....	3
2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO .....	5
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto .....	5
2.2. Tipo(s) de formulación .....	5
3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA .....	6
4. USO(S) AUTORIZADO(S) .....	7
4.1. Descripción de uso .....	7
4.2. Descripción de uso .....	8
5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO .....	10
5.1. Instrucciones de uso .....	10
5.2. Medidas de mitigación de riesgos .....	10
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente .....	10
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase .....	10
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento .....	11
6. INFORMACIÓN ADICIONAL .....	12

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	calgonit Des-H
-------------------------	----------------

### 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Calvatis GmbH
	Dirección	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania
Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-01-00919	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0032037-0000	
Fecha de la autorización	20/02/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	21/12/2033	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Calvatis GmbH
Dirección del fabricante	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Calvatis GmbH site 1 Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania Calvatis GmbH site 2 Am Nordseekai 22 D 73207 Plochingen Alemania

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

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	OQ Chemicals GmbH
Dirección del fabricante	Rheinpromenade 4A 40789 Monheim Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	OQ Chemicals GmbH site 1 2001 FM 3057 TX 77414-2968 Bay City Estados Unidos OQ Chemicals GmbH site 2 P.O. Box 1141 TX 77404-1141 Bay City Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sudáfrica

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Dirección del fabricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Vodelingenenplaat, Rotterdam Países Bajos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	ExxonMobil
Dirección del fabricante	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos

---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,151
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45,455

### 2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. 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 el recipiente herméticamente cerrado. P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241: Utilizar material Explosionsgeschützte Lüftungsgeräte. P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas. P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. P261: Evitar respirar contenido. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar CO2, Sand, Feuerlöschpulver para la extinción. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.. P501: Eliminar el contenido en en de conformidad con las normativas locales. Eliminar el recipiente en de conformidad con las normativas locales..

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos mediante bomba dispensadora**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: No datos Nombre común: bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: otros: No datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: otros: No datos Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: otros: keine Daten Nombre común: otros: Virus envueltos Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  El producto listo para usar se utiliza principalmente en la industria alimentaria, por ejemplo, la industria de transformación de alimentos (mataderos) o la industria láctea/lecherías, en la industria de bebidas (fábricas de cerveza, bebidas alcohólicas y no alcohólicas) y en las cocinas industriales de la industria gastronómica y hotelera.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Bomba dispensadora. Frotado de manos higiénico.  Descripción detallada: Bomba dispensadora. Frotado de manos higiénico.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 4 mL  Dilución (%): -  Número y frecuencia de aplicación: 4 ml. El producto se aplica 5 veces al día como máximo. Tiempo de contacto: Bacterias, levaduras, hongos y virus con envoltura: 30 s (en condiciones limpias)
Categoría(s) de usuarios	industrial ; profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 1 L (PEAD) Bidón: 5 L (PEAD)

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El producto listo para usar se aplica en las manos limpias y secas mediante una bomba dispensadora (2 bombeos  $\cong$  4 ml) y después se frotan las manos enérgicamente durante 30 s. El desinfectante se deja sobre la piel hasta que se evapora por completo.

Utilizar solamente en el envase original. No rellenar o transferir a otros recipientes/dispositivos.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

### 4.2. Descripción de uso

**Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección higiénica de manos mediante dispensador electrónico**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Virus envueltos Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  El producto listo para usar se utiliza principalmente en la industria alimentaria, por ejemplo, la industria de transformación de alimentos (mataderos) o la industria láctea/lecherías, en la industria de bebidas (fábricas de cerveza, bebidas alcohólicas y no alcohólicas) y en las cocinas industriales de la industria gastronómica y hotelera.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Dispensador electrónico. Frotado de manos higiénico.  Descripción detallada: Dispensador electrónico. Frotado de manos higiénico.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 4 mL Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">4 ml. El producto se aplica 5 veces al día como máximo. Tiempo de contacto: Bacterias, levaduras, hongos y virus con envoltura: 30 s (en condiciones limpias).</div>
Categoría(s) de usuarios	industrial ; profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: 1 L (PEAD) Bidón: 5 L (PEAD)

#### **4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico**

El producto listo para usar se aplica en las manos limpias y secas mediante una bomba dispensadora (2 bombeos  $\pm$  4 ml) y después se frota las manos enérgicamente durante 30 s. El desinfectante se deja sobre la piel hasta que se evapora por completo.

Utilizar solamente en el envase original. No rellenar o transferir a otros recipientes/dispositivos.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

---

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>1</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

Consultar las instrucciones de uso específicas.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Evitar el contacto con los ojos.

No apto para el uso en áreas accesibles al público general.

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

#### Primeros auxilios:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. En caso de síntomas: Llamar al 112/ambulancia para obtener consejo médico. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición involuntaria de la piel: lavar con agua.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para asistencia médica.

#### Información para el médico/personal sanitario:

- Iniciar medidas de soporte vital si es necesario y, a continuación, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

#### Protección del medioambiente:

- No permita que el producto entre en aguas superficiales o desagües.
- No permita que el producto entre en el suelo.
- Recoger con material aglutinante (arena, tierra de diatomeas o aglutinante universal).
- Recoger en recipientes cerrados y adecuados para su eliminación.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO 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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación 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.

---

<sup>1</sup>Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

---

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

Almacenar solo a temperatura ambiente.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas.

Tiempo de conservación: 24 meses.

---

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para la sustancia activa propan-2-ol (número CAS: 67-63-0) que se utilizó para la evaluación de riesgos del producto biocida.

### **Solo para España:**

Según la legislación nacional, en España este producto cubre las categorías nacionales de usuarios:

- **Usuarios industriales profesionales especializados (TP)**: operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- **Usuarios industriales profesionales (P)**: profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.
- **Usuarios profesionales especializados (TP)**: operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- **Usuarios profesionales (P)**: profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.

En ese contexto, la evaluación de la exposición será la misma para los usuarios profesionales y los usuarios profesionales especializados, y la diferencia entre ambos dependerá del juicio de los expertos siguiendo los "criterios limitantes" que figuran a continuación:

1. La peligrosidad del producto objeto de evaluación.
2. El uso que se solicita.
3. La frecuencia de utilización.

Complejidad de las medidas de control.