2024/2679

16.10.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2679 DA COMISSÃO

de 15 de outubro de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 no que diz respeito a alterações administrativas e menores à autorização da União para a família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]) («RPB»), nomeadamente o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 29 de novembro de 2019, o Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 da Comissão ([2]) concedeu uma autorização da União («autorização»), com o número de autorização EU-0020460-0000, à empresa Contec Europe para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family». O anexo II do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto («RCP») da família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family».

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([3]) estabelece as regras relativas às diversas categorias de alterações a produtos biocidas, solicitadas em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 4 de agosto de 2021, a empresa Contec Europe apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, uma comunicação relativa a alterações administrativas à autorização. A comunicação foi registada com o número de processo BC-QS069138-06 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»). As alterações comunicadas dizem respeito aos aditamentos de um nome comercial ao meta-SPC 1, de um fabricante da substância ativa e de um fabricante dos produtos biocidas e à supressão de informações sobre o agente de transporte na secção 6 do meta-SPC 2.

(4) Em 28 de fevereiro de 2022, a empresa Contec Europe apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, um pedido de alteração menor à autorização. O pedido foi registado no Registo com o número de processo BC-LM074066-29 e diz respeito a uma extensão da gama de capacidade das embalagens dos produtos no meta-SPC 1.

(5) Em 19 de outubro de 2021, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([4]) sobre as alterações administrativas comunicadas relativas à autorização, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, juntamente com um RCP revisto. O parecer conclui que as alterações propostas relativas aos aditamentos de um nome comercial ao meta-SPC 1, de um fabricante da substância ativa e de um fabricante dos produtos biocidas são alterações administrativas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuam preenchidas.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 da Comissão, de 29 de novembro de 2019, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family» (JO L 316 de 6.12.2019, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Parecer da Agência sobre a alteração administrativa da autorização da União da família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family», de 19 outubro de 2021, Parecer n.º UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) No entanto, a Agência concluiu que a alteração relativa à supressão de informações sobre o agente de transporte na secção 6 do meta-SPC 2 não é uma alteração administrativa na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, pelo que deve ser rejeitada.

(7) Em 9 de outubro de 2023, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([5]) sobre o pedido de uma alteração menor à autorização, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, juntamente com um RCP e um relatório de avaliação revistos. O parecer concluiu que a alteração proposta é uma alteração menor na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a-B), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação da alteração, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuam preenchidas.

(8) Em 10 de novembro de 2023, a Agência transmitiu à Comissão o RCP revisto relativo à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, e o artigo 12.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, abrangendo todas as alterações administrativas e menores solicitadas.

(9) A Comissão concorda com os pareceres da Agência, exceto com a avaliação da comunicação de uma alteração administrativa relativa à supressão de informações sobre o agente de transporte na secção 6 do meta-SPC 2. A Comissão considera que a lista de alterações administrativas constante no título 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 não é exaustiva e a alteração comunicada é abrangida pela definição de alteração administrativa estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. No entanto, tendo em conta a prática nos Estados-Membros, a Comissão considera que a descrição da natureza do agente de transporte deve permanecer na secção 6 do meta-SPC 2, ao passo que as informações sobre o teor da substância ativa e o peso do agente de transporte devem ser suprimidas. Tendo em conta o que precede, a Comissão considera adequado alterar a autorização, introduzindo as alterações administrativas e menores solicitadas pela Contec Europe e aceites pela Comissão.

(10) Com exceção das adaptações aceites relativas às alterações administrativas e menores, todas as outras informações incluídas no RCP da família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family», tal como estabelecido no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2076, permanecem inalteradas.

(11) A fim de aumentar a clareza e facilitar o acesso dos utilizadores e das partes interessadas à versão consolidada final do RCP, que deve ser publicada pela Agência, o anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 deve ser substituído na íntegra.

(12) O Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

([5]) Comité dos Produtos Biocidas (BPC), «Opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family 'Contec IPA Product Family'», de 9 de outubro de 2023, ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO II

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Contec IPA Product Family

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número de autorização EU-0020460-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0020460-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	Contec IPA Product Family

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Contec Europe
	Endereço	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes França
Número de autorização	EU-0020460-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0020460-0000	
Data da autorização	26 de dezembro de 2019	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2029	

1.4. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Contec Inc.
Endereço do fabricante	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Estados Unidos

Nome do fabricante	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Endereço do fabricante	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou China
Localização das instalações de fabrico	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou China

Nome do fabricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Endereço do fabricante	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	Flexible Medical Packaging
Endereço do fabricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	VWR International BVBA
Endereço do fabricante	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Bélgica
Localização das instalações de fabrico	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Bélgica

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Brenntag GmbH
Endereço do fabricante	Messeallee 11 45131 Essen Alemanha

Localização das instalações de fabrico	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Países Baixos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL (qualquer outro líquido) - solução/spray de gatilho pronto a utilizar AL (qualquer outro líquido) – Toalhete pronto a utilizar

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

Capítulo 1. **META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1**

Tipo(s) de formulação	AL (qualquer outro líquido) - solução/spray de gatilho pronto a utilizar

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1**

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular. P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P312: Em caso de indisposição, contacte um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãoutilizar espuma resistente ao álcool utilizar { 0:...} . P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em recipiente, de acordo com as leis locais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Uso profissional

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Desinfetante para uso contra bactérias, micobactérias e fungos em superfícies duras e não porosas em salas limpas para biotecnologia, farmacêutica, fabricação de dispositivos médicos, indústrias de assistência médica e outras aplicações de ciências biológicas e em áreas industriais do setor de alimentos e preparação de alimentos. Temperatura de utilização admitida: temperatura ambiente (20 ± 2 °C)
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bacteria Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Mycobacteriaceae Nome comum: Micobactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização e desinfeção com toalhete Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 50 ml de produto por m^2 de superfície Número e calendário da aplicação: Desinfeção com toalhetes: 1 minuto de tempo de contacto para bactérias e micobactérias 3 minutos de tempo de contacto para leveduras
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco com spray de gatilho (polietileno de alta densidade) HDPE – 0,5 litros – 1 litro Frasco de recarga com tampa HDPE – 1 litro, 2 litros e 5 litros

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver secção 5.1

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver secção 5.2

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver secção 5.3

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver secção 5.4

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver secção 5.5

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

Use à temperatura ambiente. Para superfícies visivelmente sujas, é necessário limpar antes de desinfetar.

Limpeza: Aplicar / Spray o produto num toalhete para salas estéreis de qualidade adequada. Certifique-se de que o pano esteja suficiente e uniformemente saturado antes de limpar a superfície a ser desinfetada.

Certifique-se de que a superfície é coberta uniformemente com o produto e, em seguida, seque com um toalhete esterilizado para salas estéreis.

Tempos de contacto: Passar o toalhete 1 minuto para bactérias e micobactérias e 3 minutos para leveduras.

Os toalhetes devem ser eliminados para um recipiente fechado depois de utilizados.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Lave as mãos e a zona da pele exposta antes das refeições e após a utilização.

Evitar o contacto com os olhos

Para uso em salas limpas, é obrigatório o controlo técnico / de engenharia adequado para remover os resíduos transportados pelo ar, por ex. ventilação ambiente ou LEV

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Prováveis efeitos adversos, diretos ou indiretos:

Dor de cabeça, vertigens, alucinações, depressão respiratória, depressão do sistema nervoso central ou coma.

Irritação grave dos olhos e/ou lesões oculares.

Náuseas, vómitos, diarreia e gastrite hemorrágica.

O risco de aspiração pulmonar pode induzir pneumonia, hipotensão e hipoglicémia.

Medidas de primeiros socorros:

Retirar a pessoa da fonte da exposição e retirar-lhe todas as roupas contaminadas/salpicadas pelo produto.

Contacto com os olhos: SE AFETAR OS OLHOS: enxaguar com cuidado com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se presentes e se forem fáceis de tirar. Continue a enxaguar. Se a irritação dos olhos persistir, consultar um médico.

Contacto com a pele: lavar a zona afetada com bastante água e sabonete, sem esfregar.

Em caso de ingestão: NÃO induzir o vómito e nunca dar nada à boca a alguém que está desmaiado ou inconsciente; se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a de lado (recuperação) com a cabeça para baixo e os joelhos dobrados.

Mantenha a pessoa calma e em repouso, mantendo a temperatura do corpo e controlando a respiração. Se necessário, verifique a pulsação e inicie respiração artificial.

Leve a pessoa a um centro de saúde e leve consigo a embalagem ou o rótulo, se possível.

NUNCA DEIXE UMA PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

Consulte o pessoal clínico ou de cuidados de saúde:

Monitorize os sinais vitais e ministre tratamento sintomático e de suporte.

Avalie o procedimento endoscópico em caso de ingestão.

Monitorize a glicémia e cetonas.

O uso de Ipecac é contraindicado.

QUANDO PROCURAR ACONSELHAMENTO MÉDICO, FAÇA-SE ACOMPANHAR DA EMBALAGEM OU DO RÓTULO DO PRODUTO E LIGUE PARA O CENTRO DE INTOXICAÇÕES LOCAL através do número +351808250143

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Elimine os conteúdos/recipiente de acordo com a legislação local.

Não volte a usar recipientes vazios em circunstância alguma.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Armazenar em local fresco, seco e bem ventilado na embalagem original.

Manter afastado de fontes de ignição.

Manter afastado da luz direta do sol.

Manter o recipiente bem fechado.

Prazo de validade: 2 anos

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

O produto contém 2-propanol (CAS n.º: 67-63-0), para o qual o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto.

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Contec IPA	Mercado: UE
	Contec Sterile IPA	Mercado: UE
	Ipasept	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0020460-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 2 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 2**

Tipo(s) de formulação	AL (qualquer outro líquido) – Toalhete pronto a utilizar

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2**

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular. P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P312: Em caso de indisposição, contacte um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãoespuma resistente ao álcool. utilizar { 0:...} .

	P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em /recipiente, de acordo com as leis locais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Uso profissional

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Desinfetante para uso contra bactérias, micobactérias e fungos em superfícies duras e não porosas em salas limpas para biotecnologia, farmacêutica, fabricação de dispositivos médicos, indústrias de assistência médica e outras aplicações de ciências biológicas e em áreas industriais do setor de alimentos e preparação de alimentos. Temperatura de utilização aceitável: temperatura ambiente (20±2°C)
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bacteria Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Mycobacteriaceae Nome comum: Micobactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Limpeza com toalhete Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: - Número e calendário da aplicação: 1 minuto de tempo de contacto para bactérias e micobactérias 3 minutos de tempo de contacto para leveduras
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Toalhetes 100% impregnados com polipropileno em: — Recipiente HDPE com tampa HDPE – 150 toalhetes (1,7 ou 2,15 l)

	— Embalagem selada (tereftalato de polietileno) PET/(polietileno) PE com invólucro de caudal PET/PE – 30, 40 ou 50 toalhetes Toalhetes 100% impregnados com poliéster em: — Recipiente HDPE com tampa HDPE – 100 toalhetes (2,25 l) — Embalagem selada PET/PE com invólucro de caudal PET/PE – 20 toalhetes Toalhetes 100% impregnados com malha de poliéster em: — Embalagem selada PET/PE com invólucro de caudal PET/PE – 8, 10, 20, 30 ou 50 toalhetes Toalhetes 55% impregnados com celulose / 45% poliéster em: — Recipiente HDPE com tampa HDPE – 100 toalhetes (2,25 l) — Embalagem selada PET/PE com invólucro de caudal PET/PE – 24, 30, 50 ou 75 toalhetes Toalhetes 50% impregnados com raiona / 50% poliéster em: — Recipiente HDPE com tampa HDPE – 700 toalhetes (11,4 l)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver secção 5.1

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver secção 5.2

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver secção 5.3

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver secção 5.4

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver secção 5.5

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 2**

5.1. **Instruções de utilização**

Para superfícies sujas, é necessário limpar antes de desinfetar.

Certifique-se de que a superfície é coberta uniformemente com o produto e deixe atuar durante o tempo de contacto de 1 minuto para a ação bactericida e micobactericida e 3 minutos para a ação leveduricida.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Lave as mãos e a pele exposta antes das refeições e após a utilização.

Evitar o contacto com os olhos

Para uso em salas limpas, é obrigatório o controle técnico / de engenharia adequado para remover os resíduos transportados pelo ar, por ex. ventilação ambiente ou LEV

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Prováveis efeitos adversos, diretos ou indiretos:

Dor de cabeça, vertigens, alucinações, depressão respiratória, depressão do sistema nervoso central ou coma.

Irritação grave dos olhos e/ou lesões oculares.

Náuseas, vómitos, diarreia e gastrite hemorrágica.

O risco de aspiração pulmonar pode induzir pneumonia, hipotensão e hipoglicémia.

Medidas de primeiros socorros:

Retirar a pessoa da fonte da exposição e retirar-lhe todas as roupas contaminadas/salpicadas pelo produto.

Contacto com os olhos: SE AFETAR OS OLHOS: enxaguar com cuidado com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se presentes e se forem fáceis de tirar. Continue a enxaguar. Se a irritação dos olhos persistir, consultar um médico.

Contacto com a pele: lavar a zona afetada com bastante água e sabonete, sem esfregar.

Em caso de ingestão: NÃO induzir o vómito e nunca dar nada à boca a alguém que está desmaiado ou inconsciente; se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a de lado (recuperação) com a cabeça para baixo e os joelhos dobrados.

Mantenha a pessoa calma e em repouso, mantendo a temperatura do corpo e controlando a respiração. Se necessário, verifique a pulsação e inicie respiração artificial.

Leve a pessoa a um centro de saúde e leve consigo a embalagem ou o rótulo, se possível.

NUNCA DEIXE UMA PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

Consulte o pessoal clínico ou de cuidados de saúde:

Monitorize os sinais vitais e ministre tratamento sintomático e de suporte.

Avalie o procedimento endoscópico em caso de ingestão.

Monitorize a glicémia e cetonas.

O uso de Ipecac é contraindicado.

QUANDO PROCURAR ACONSELHAMENTO MÉDICO, FAÇA-SE ACOMPANHAR DA EMBALAGEM OU DO RÓTULO DO PRODUTO E LIGUE PARA O CENTRO DE INTOXICAÇÕES LOCAL através do número +351808250143

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Elimine os conteúdos/recipiente de acordo com a legislação local.

Não volte a usar recipientes vazios em circunstância alguma.

Os toalhetes usados devem ser eliminados em recipiente fechado

Elimine os toalhetes usados juntamente com os resíduos secos para aterro

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Armazenar em local fresco, seco e bem ventilado na embalagem original.

Manter afastado de fontes de ignição.

Manter afastado da luz direta do sol.

Manter o recipiente bem fechado.

Prazo de validade: 2 anos

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Polipropileno, poliéster, malha de poliéster, 55% de celulosa / 45% poliéster ou 5% rayon / 50% toalhetes de poliéster.

O produto contém 2-propanol (CAS n.º: 67-63-0), para o qual o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto.

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	PROSAT EasyReach	Mercado: UE
	PROSAT Sterile EasyReach	Mercado: UE
	PROSAT Wipes	Mercado: UE
	PROSAT Sterile Wipes	Mercado: UE
	SATWipes Wipes	Mercado: UE
	SATWipes Sterile Wipes	Mercado: UE
	Cleanroom wipes, presaturated Spec--Wipe	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0020460-0002 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)»»