II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1322 DELLA COMMISSIONE

del 3 agosto 2021

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 per quanto riguarda modifiche amministrative relative all'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma, e l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il 29 novembre 2019, con il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 ([2]), la Commissione ha rilasciato alla società Contec Europe un'autorizzazione dell'Unione recante il numero EU-0020460-0000 per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso della famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family».

(2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([3]), il 5 febbraio 2020 Contec Europe ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») una notifica in merito alle modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» di cui al titolo 1, sezione 1, dell'allegato di tale regolamento.

(3) Contec Europe ha proposto le seguenti modifiche nel sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family», di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076: la revisione dell'elenco delle denominazioni commerciali dei prodotti, comprese le modifiche delle denominazioni commerciali e la soppressione delle denominazioni commerciali dei singoli prodotti nel meta SPC 1 e 2. La notifica è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-GC057245-55.

(4) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 6 marzo 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) in merito alle modifiche proposte. Nel parere si conclude che le modifiche dell'autorizzazione esistente richieste dal titolare dell'autorizzazione rientrano nella categoria di cui all'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 di detto regolamento sono ancora soddisfatte. Conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, nella stessa data l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 della Commissione, del 29 novembre 2019, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» (GU L 316 del 6.12.2019, pag. 19).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

([4]) Parere dell'ECHA del 2 marzo 2020 sulla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family», https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

(5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family».

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«

ALLEGATO II

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Contec IPA Product Family

Tipo di prodotto 2 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 - Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0020460-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0020460-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Contec IPA Product Family

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Contec Europe
	Indirizzo	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francia
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0020460-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	26 dicembre 2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2029	

1.4. **Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del fabbricante	Contec Inc.
Indirizzo del fabbricante	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stati Uniti

Nome del fabbricante	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Indirizzo del fabbricante	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Cina
Ubicazione dei siti produttivi	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Cina

Nome del fabbricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Indirizzo del fabbricante	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Regno Unito

Nome del fabbricante	Flexible Medical Packaging
Indirizzo del fabbricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Brenntag GmbH
Indirizzo del fabbricante	Stinnes Platz 1, 454 Mülheim an der Ruhr Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Paesi Bassi

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Soluzione/erogatore a spruzzo pronto all'uso AL (qualsiasi altro liquido) – Salvietta pronta all'uso

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

Identificativo	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1**

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Soluzione/erogatore a spruzzo pronto all'uso

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori.

	Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcol per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in/recipiente in conformità con le norme locali..

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1

Uso # 1 – Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Micobatteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere bianche per il settore biotecnologico, farmaceutico, e la produzione di dispositivi medici, le industrie sanitarie e altre applicazioni biologiche critiche salvavita; aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi». Temperatura d'uso accettabile: temperatura ambiente (20 ± 2 °C).
Metodi di applicazione	Mediante spruzzatura e per strofinamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	50 ml di prodotto per m2 di superficie - Spruzzatura: tempo di contatto di 1 minuto per batteri, micobatteri e lieviti Strofinatura: tempo di contatto di 1 minuto per batteri e micobatteri empo di contatto di 3 minuti per lieviti
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone erogatore a spruzzo in HDPE – 0,5 – 1L Flacone di ricarica con tappo in HDPE - 5L

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Si veda la sezione 5.1

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Si veda la sezione 5.2

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Si veda la sezione 5.3

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Si veda la sezione 5.4

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Si veda la sezione 5.5

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO [1] DEL META SPC 1

5.1. **Istruzioni d'uso**

Utilizzare a temperatura ambiente. Per superfici visibilmente sporche, è necessario effettuare una pulizia prima della disinfezione.

Applicare il prodotto su una salvietta per camere bianche di qualità idonea. Assicurarsi che la salvietta sia imbevuta in modo sufficiente ed uniforme prima di strofinare la superficie da pulire.

Assicurarsi che la superficie sia coperta uniformemente con il solvente, quindi strofinare con una salvietta sterile per camere bianche fino a completa asciugatura.

Tempi di contatto: Spruzzatura di 1 minuto per batteri, micobatteri e lieviti. Strofinatura di 1 minuto per batteri e micobatteri, 3 minuti per lieviti.

Smaltire le salviette usate in un recipiente chiuso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Effetti avversi diretti o indiretti possibili:

Cefalea, vertigini, allucinazioni, depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, coma.

Grave irritazione oculare o danni oculari.

Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite, ipotensione e ipoglicemia.

Misure di primo soccorso:

Spostare l'infortunato dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli eventuali indumenti contaminati/schizzati.

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. Non sfregare.

In caso di ingestione: NON indurre il vomito e non somministrare nulla per bocca se il soggetto è in stato di incoscienza o alterazione. Se il soggetto è incosciente, fargli assumere la posizione di recupero posizionandolo sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

Mantenere il soggetto calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.

[1] Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

Trasportare l'infortunato in un centro sanitario e, se possibile, mostrare il contenitore o l'etichetta.

NON LASCIARE MAI SOLO L'INFORTUNATO!

Raccomandazioni per il personale medico-sanitario:

Monitorare i segni vitali e fornire trattamenti sintomatici e terapie di supporto.

Valutare la necessità di una procedura endoscopica in caso di ingestione.

Monitorare la glicemia e i chetoni.

L'uso di Ipecac è controindicato.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE al numero +390649906140

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le norme locali.

Non riutilizzare i recipienti vuoti per nessun altro scopo.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione/Stabilità: 2 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m3 per l'utilizzatore professionale, valore che è stato concordato e usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	Contec IPA Wipes

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2**

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Salvietta pronta all'uso

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcol per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave.

	Smaltire il prodotto in/recipiente in conformità con le norme locali..

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 2

Uso # 1 – Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Micobatteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere bianche per il settore biotecnologico, farmaceutico, la produzione di dispositivi medici, le industrie sanitarie e altre applicazioni biologiche critiche salvavita; aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi». Temperatura d'uso accettabile: temperature ambiente (20 ± 2 °C).
Metodi di applicazione	Per strofinamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tempo di contatto di 1 minuto per batteri e micobatteri Tempo di contatto di 3 minuti per lieviti
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Salviette impregnate in polipropilene 100 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 150 salviette (1,7 o 2,15 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 30, 40 o 50 salviette Salviette impregnate in poliestere 100 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 100 salviette (2,25 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 20 salviette Salviette impregnate in maglia di poliestere 100 % in: — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 8, 10, 20, 30 o 50 salviette Salviette impregnate in cellulosa 55 %/poliestere 45 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 100 salviette (2,25 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 24, 30, 50 o 75 salviette Salviette impregnate in rayon 50 %/poliestere 50 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE - 700 salviette (11,4 L)

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Vedere la sezione 5.1

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Si veda la sezione 5.2

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Si veda la sezione 5.3

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Si veda la sezione 5.4

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Si veda la sezione 5.5

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO [2] DEL META SPC 2

5.1. **Istruzioni d'uso**

Per superfici sporche, è necessario effettuare una pulizia prima della disinfezione.

Assicurarsi che la superficie sia coperta uniformemente con il prodotto, lasciare agire per un tempo di contatto di 1 minuto per un'azione battericida e micobattericida, e di 3 minuti per un'azione lieviticida. Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Effetti avversi diretti o indiretti possibili:

Cefalea, vertigini, allucinazioni, depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, coma.

Grave irritazione oculare o danni oculari.

Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite, ipotensione e ipoglicemia.

Misure di primo soccorso:

Spostare l'infortunato dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli eventuali indumenti contaminati/schizzati.

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. Non sfregare.

In caso di ingestione: NON indurre il vomito e non somministrare nulla per bocca se il soggetto è in stato di incoscienza o alterazione. Se il soggetto è incosciente, fargli assumere la posizione di recupero posizionandolo sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

Mantenere il soggetto calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.

Trasportare l'infortunato in un centro sanitario e, se possibile, mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto.

NON LASCIARE MAI SOLO L'INFORTUNATO!

Raccomandazioni per il personale medico-sanitario:

Monitorare i segni vitali e somministrare trattamenti sintomatici e terapie di supporto.

Valutare l'opportunità di procedure endoscopiche in caso di ingestione.

Monitorare la glicemia e i chetoni.

[2] Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

L'uso di Ipecac è controindicato.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE al numero +390649906140

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le norme locali.

Non riutilizzare i contenitori vuoti per nessun altro scopo.

Smaltire le salviette usate in un cotenitore chiuso.

Conferire le salviette usate presso una discarica come rifiuti secchi.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione/Stabilità: 2 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Salviette in polipropilene, poliestere, maglia di poliestere, cellulosa 55 %/poliestere 45 % o rayon 50 %/50 % poliestere, 34-240 gsm, contenenti da 5 a 38 ml di prodotto (da 2,75 a 20,9 g di propan-2-olo)

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m3 per l'utilizzatore professionale, valore che è stato concordato e usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9'