II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1322 DA COMISSÃO

de 3 de agosto de 2021

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 a fim de fazer alterações administrativas à autorização da União concedida à 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]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo, e 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, 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».

(2) Em 5 de fevereiro de 2020, a empresa Contec Europe apresentou uma notificação 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 da Comissão ([3]), relativa a alterações administrativas à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family», tal como descrita no título 1, secção 1, do anexo desse regulamento.

(3) A empresa Contec Europe propôs a revisão da lista de nomes comerciais de produtos, incluindo as alterações dos nomes comerciais e a supressão dos nomes comerciais dos produtos individuais no meta-SPC 1 e no meta-SPC 2, no resumo das características do produto para a família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family» estabelecido no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2076. A notificação foi registada com o número de processo BC-GC057245-55 no Registo de Produtos Biocidas.

(4) Em 6 de março de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([4]) sobre as alterações propostas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. O parecer conclui que as alterações à autorização existente solicitadas pelo titular da autorização são abrangidas pelo artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do referido regulamento continuam a ser cumpridas. Na mesma data, a Agência transmitiu à Comissão a revisão do resumo das características do produto biocida em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([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).

([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).

([4]) *ECHA opinion of 2 March 2020 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family «Contec IPA Product Family»* (Parecer da ECHA, de 2 de março de 2020, relativo à alteração administrativa à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «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) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado alterar a autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family».

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

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.

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 3 de agosto de 2021.

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 de produto 2 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (Desinfetantes)

Tipo de produto 4 — Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0020460-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0020460-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome da família de produtos**

Denominação	Contec IPA Product Family

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

Tipo(s) do produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 04 — 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 da 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) dos produtos biocidas**

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

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	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
Localização das instalações de fabrico	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido

Nome do fabricante	Flexible Medical Packaging
Endereço do fabricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido

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	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holanda

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	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)

META SPC 1

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META SPC 1

1.1. **Identificador de meta SPC 1**

Identificador	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) do produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 04 — Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. COMPOSIÇÃO DE META SPC 1

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulação(ões)	AL (qualquer outro líquido) — solução/spray de gatilho pronto a utilizar

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META SPC 1

Advertências de perigo	Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
Recomendações de prudência	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores.

	Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: para extinguir utilizar utilizar espuma resistente ao álcool. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em recipiente, de acordo com as leis locais.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META SPC 1

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1

Utilização # 1 — Uso profissional

Tipo de produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 04 — Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bactérias Micobactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Pulverização e desinfeção com toalhete
Taxa(s) e frequência de aplicação	50 ml de produto por m2 de superfície - Desinfeção com toalhetes: um minuto de tempo de contacto para bactérias e micobactérias três 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 – 1 l Frasco de recarga com tampa HDPE – 5 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

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ([1]) 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 um minuto para bactérias e micobactérias e três 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.

([1]) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta SPC 1.

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 +351 808250143

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

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.

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 comercial do produto	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Número da 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

META SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META SPC 2

1.1. **Identificador de meta SPC 2**

Identificador	Contec IPA Wipes

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

Tipo(s) do produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 04 — Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. COMPOSIÇÃO DE META SPC 2

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulação(ões)	AL (qualquer outro líquido) — Toalhete pronto a utilizar

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META SPC 2

Advertências de perigo	Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
Recomendações de prudência	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores. Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: para extinguir utilizar espuma resistente ao álcool. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave.

	Eliminar o conteúdo em/recipiente, de acordo com as leis locais.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META SPC 2

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 2

Utilização # 1 — Uso profissional

Tipo de produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 04 — Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bactérias Micobactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Limpeza com toalhete
Taxa(s) e frequência de aplicação	um minuto de tempo de contacto para bactérias e micobactérias três 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

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ([2]) 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 um minuto para a ação bactericida e micobactericida e três 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.

([2]) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta SPC 2.

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 +351 808250143

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

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Polipropileno, poliéster, malha de poliéster, 55% de celulosa/45% poliéster ou 5% rayon/50% toalhetes de poliéster, 34-240 gsm, contendo 5 – 38 ml de produto (2,75 – 20,9 2-propanol)

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.

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 comercial do produto	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Número da 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»