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»

(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,

Considerando o seguinte:

(1) Em 29 de junho de 2016, a empresa Contec Europe apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «Contec IPA Product Family» dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente do Reino Unido tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-LA025582-58 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «Contec IPA Product Family» contém propan-2-ol como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 22 de agosto de 2018, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 25 de março de 2019, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), incluindo a proposta dos termos e condições da autorização, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «Contec IPA Product Family» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que a «Contec IPA Product Family» é uma «família de produtos biocidas» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com a proposta dos termos e condições e o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do referido regulamento.

(6) Em 28 de maio de 2019, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à «Contec IPA Product Family».

(8) No parecer, a Agência recomenda igualmente que o titular da autorização efetue um ensaio de armazenagem a longo prazo, à temperatura ambiente, dos toalhetes na sua embalagem comercial, como condição na autorização. A Comissão concorda com esta recomendação e considera que a apresentação deste ensaio deve ser uma condição relativa à disponibilização no mercado e à utilização da família de produtos biocidas, nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Comissão considera igualmente que o facto de os dados deverem ser fornecidos após a autorização ser concedida não afeta a conclusão sobre o cumprimento da condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento com base nos dados existentes.

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

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

([2]) Parecer da ECHA, de 28 de fevereiro de 2019, sobre a autorização da União de «Contec IPA Product Family» (ECHA/BPC/221/2019).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida 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», sob reserva da conformidade com os termos e condições estabelecidos no anexo I e em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo II.

A autorização da União é válida de 26 de dezembro de 2019 a 30 de novembro de 2029.

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 29 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

TERMOS E CONDIÇÕES (EU-0020460-0000)

O titular da autorização deve efetuar um ensaio de armazenagem a longo prazo, à temperatura ambiente, dos toalhetes na sua embalagem comercial.

O titular da autorização deve apresentar os resultados do ensaio à Agência até 31 de julho de 2021.

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 novzembro 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: 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 — 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 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.

([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.

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 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
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	- - 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

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 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

([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.

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

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 MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
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