

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2076 DE LA COMISIÓN**de 29 de noviembre de 2019****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de junio de 2016, Contec Europe presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para una familia de biocidas llamada «Contec IPA Product Family» de los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente del Reino Unido había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-LA025582-58 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Contec IPA Product Family» contiene propan-2-ol como sustancia activa, la cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 22 de agosto de 2018, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe y las conclusiones de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) El 25 de marzo de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾ que contenía la propuesta de los términos y condiciones de autorización, el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family», así como el informe de evaluación final de la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Contec IPA Product Family» se ajusta a la definición de «familia de biocidas» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento, y que, siempre y cuando sea conforme con la propuesta de términos y condiciones y con el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 28 de mayo de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family».
- (8) En el dictamen, la Agencia también recomienda que en la autorización se incluya como condición que el titular de esta realice un ensayo de almacenamiento de larga duración de las toallitas a temperatura ambiente en su envase comercial. La Comisión está de acuerdo con esta recomendación y considera que la presentación de este ensayo debe ser una condición relativa a la comercialización y el uso de la familia de biocidas en virtud del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión considera asimismo que el hecho de que los datos se faciliten después de la concesión de la autorización no afecta a la conclusión sobre el cumplimiento de la condición prevista en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento sobre la base de los datos existentes.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 28 de febrero de 2019, relativo a la autorización por parte de la Unión de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family» (ECHA/BPC/221/2019).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede la autorización de la Unión número EU-0020460-0000 a Contec Europe para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family», siempre que se cumplan los términos y condiciones establecidos en el anexo I y de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo II.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 26 de diciembre de 2019 hasta el 30 de noviembre de 2029.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

TÉRMINOS Y CONDICIONES (EU-0020460-0000)

El titular de la autorización llevará a cabo una prueba de almacenamiento de larga duración de las toallitas a temperatura ambiente en su envase comercial.

A más tardar el 31 de julio de 2021, el titular de la autorización presentará los resultados de la prueba a la Agencia.

ANEXO II

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Contec IPA Product Family

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0020460-0000

Número de referencia R4BP: EU-0020460-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	Contec IPA Product Family
--------	---------------------------

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

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Contec Europe
	Dirección	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francia
Número de la autorización	EU-0020460-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0020460-0000	
Fecha de la autorización	26 de diciembre de 2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2029	

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	Contec Inc.
Dirección del fabricante	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Estados Unidos

Nombre del fabricante	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Dirección del fabricante	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China
Ubicación de las plantas de fabricación	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China

Nombre del fabricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Dirección del fabricante	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido
Nombre del fabricante	Flexible Medical Packaging
Dirección del fabricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holanda

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Formulación(es)	AL (cualquier otro líquido)-solución lista para usar/pulverizador con pistola AL (cualquier otro líquido) – toallita lista para usar
-----------------	---

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. **Identificador del meta RCP 1**

Identificador	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	AL (cualquier otro líquido)-solución lista para usar/pulverizador con pistola
-----------------	---

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Uso profesional

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Micobacteria levadura
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante para uso contra bacterias, micobacterias y levadura en superficies duras y no porosas en entornos estériles para industrias biotecnológicas, farmacéuticas, fabricación de productos sanitarios, industria sanitaria y otras aplicaciones críticas de ciencias de la salud, y en áreas industriales de preparación de alimentos y piensos. Temperatura de uso aceptable: temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)
Método(s) de aplicación	Pulverización y limpieza con paño
Frecuencia de aplicación y dosificación	50 ml producto por m ² de superficie - Limpieza: 1 minuto de tiempo de contacto para bacterias y micobacterias 3 minutos de tiempo de contacto para levaduras
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de pulverizador con pistola de HDPE (polietileno de alta densidad)- 0,5 – 1 L Botella rellenable con tapa de HDPE-5 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver apartado 5.1

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver apartado 5.2

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

Ver apartado 5.3

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

Ver apartado 5.4

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

Ver apartado 5.5

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1

5.1. **Instrucciones de uso**

Utilizar a temperatura ambiente. Para superficies visiblemente sucias, limpiar antes de desinfectar.

Limpieza: aplicar/rociar el producto con un paño de limpieza estéril de calidad. Comprobar que el paño está suficiente y uniformemente empapado antes de pasarlo por la superficie para desinfectarla.

Comprobar que la superficie está cubierta uniformemente con el producto y proceder a secar con un trapo de limpieza estéril.

Tiempo de contacto: Pasar el paño durante 1 minuto para bacterias y micobacterias, 3 minutos para levaduras.

Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de usar el producto.

Evitar el contacto con los ojos.

Para su uso en salas limpias, es obligatorio realizar controles técnicos/de ingeniería adecuados para eliminar los residuos transportados por el aire, p. Ej. ventilación de la sala o VLE

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

Probables efectos adversos directos o indirectos:

Dolor de cabeza, vértigo, alucinaciones, depresión respiratoria, depresión del SNC o coma.

Irritación grave de los ojos y/o daños oculares.

Náuseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.

El riesgo de aspiración pulmonar puede provocar neumonitis, hipotensión e hipoglucemia.

Medidas de primeros auxilios:

Alejar a la persona de la fuente de exposición y retirar las prendas contaminadas/con salpicaduras.

Contacto ocular: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Retirar las lentillas en caso de llevarlas y de ser fácil quitarlas. Continuar con el aclarado. Si la irritación de los ojos persiste: Consultar al médico/urgencias

Contacto con la piel: lavar la zona afectada con agua y jabón abundantes. No frotar.

En caso de ingestión: No inducir el vómito y no administrar nada por vía oral a una persona inconsciente o afectada. Si la persona está inconsciente, colocarla sobre el costado izquierdo (posición de recuperación) con la cabeza hacia abajo y las rodillas flexionadas.

Mantener a la persona en calma y en reposo, conservar la temperatura corporal y controlar la respiración. En caso necesario, comprobar el pulso y aplicar respiración artificial.

Trasladar a la persona afectada a un centro sanitario llevando el envase o embalaje si es posible.

¡NUNCA DEJAR A LA PERSONA AFECTADA DESATENDIDA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

Monitorizar las constantes vitales y ofrecer tratamiento sintomático y de apoyo.

Evaluar un procedimiento endoscópico en caso de ingestión.

Monitorizar glucemia y cetonas.

El uso de ipecacuana está contraindicado.

CUANDO ACUDA AL MÉDICO, CONSERVE EL ENVASE O LA ETIQUETA Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA en el +34 91 562 04 20

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Eliminar el contenido/envase conforme a la normativa local.

En España:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

No reutilizar el envase vacío para ningún otro fin.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

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

Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado en el envase original.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Vida útil: 2 años

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propano-2-ol (CAS No: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que fue el utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Número de la autorización	EU-0020460-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. **Identificador del meta RCP 2**

Identificador	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 2

Formulación(es)	AL (cualquier otro líquido) – toallita lista para usar
-----------------	--

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso # 1 – Uso profesional

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Micobacteria Levadura-
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante para uso contra bacterias, micobacterias y levaduras en superficies duras y no porosas en entornos estériles para industrias biotecnológicas, farmacéuticas, fabricación de productos sanitarios, industria sanitaria y otras aplicaciones críticas de ciencias de la salud, y en áreas industriales de preparación de piensos y alimentos.

	Temperatura de uso aceptable: temperatura ambiente (20 ± 2 °C)
Método(s) de aplicación	Limpieza con toallita
Frecuencia de aplicación y dosificación	1 minuto de tiempo de contacto para bacterias y micobacterias 3 minutos de tiempo de contacto para levaduras
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Toallitas de polipropileno 100 % impregnado en: — Recipiente de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapón de HDPE (polietileno de alta densidad) – 150 toallitas (1,7 o 2,15 L) — Paquete de PET (tereftalato de polietileno)/PE(polietileno) sellado con flow wrap PET/PE– 30, 40 o 50 toallitas Toallitas de poliéster 100 % impregnado en: — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE– 100 Toallitas (2,25 L) — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE– 20 toallitas Toallitas de poliéster tejido 100 % impregnado en: — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE – 8, 10, 20, 30 o 50 Toallitas Toallitas 55 % celulosa/45 % poliéster impregnados en: — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE – 100 Toallitas (2,25 L) — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE – 24, 30, 50 o 75 Toallitas Toallitas 50 % rayón/50 % poliéster impregnados en: — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE-700 Toallitas (11,4 L)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver apartado 5.1

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver apartado 5.2

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

Ver apartado 5.3

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

Ver apartado 5.4

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

Ver apartado 5.5

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(?) DEL META RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

Para superficies sucias, limpiar antes de desinfectar.

Comprobar que la superficie está uniformemente cubierta con el producto y dejar actuar durante 1 minuto para que ejerza la acción bactericida y micobactericida y 3 minutos para acción levuricida.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de usar el producto.

Evitar el contacto con los ojos

Para su uso en salas limpias, es obligatorio realizar controles técnicos/de ingeniería adecuados para eliminar los residuos transportados por el aire, p. Ej. ventilación de la sala o VLE

(?) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

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

Probables efectos adversos directos o indirectos:

Dolor de cabeza, vértigo, alucinaciones, depresión respiratoria, depresión del SNC o coma.

Irritación grave de los ojos y/o daños oculares.

Náuseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.

El riesgo de aspiración pulmonar puede provocar neumonitis, hipotensión e hipoglucemia.

Medidas de primeros auxilios:

Alejar a la persona de la fuente de exposición y retirar las prendas contaminadas/con salpicaduras.

Contacto ocular: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Retirar las lentillas en caso de llevarlas y de ser fácil quitarlas. Continuar con el aclarado. Si la irritación de los ojos persiste: Consultar al médico/urgencias

Contacto con la piel: lavar la zona afectada con agua y jabón abundantes. No frotar.

En caso de ingestión: No inducir el vómito y no administrar nada por vía oral a una persona inconsciente o afectada. Si la persona está inconsciente, colocarla sobre el costado izquierdo (posición de recuperación) con la cabeza hacia abajo y las rodillas flexionadas.

Mantener a la persona en calma y en reposo, conservar la temperatura corporal y controlar la respiración. En caso necesario, comprobar el pulso y aplicar respiración artificial.

Trasladar a la persona afectada a un centro sanitario llevando el envase o embalaje si es posible.

¡NUNCA DEJAR A LA PERSONA AFECTADA DESATENDIDA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

Monitorizar las constantes vitales y ofrecer tratamiento sintomático y de apoyo.

Evaluar un procedimiento endoscópico en caso de ingestión.

Monitorizar glucemia y cetonas.

El uso de ipecacuana está contraindicado.

CUANDO ACUDA AL MÉDICO, CONSERVE EL ENVASE O LA ETIQUETA Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA en el +34 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Eliminar el contenido y/o su recipiente conforme a la normativa local.

En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

No reutilizar el envase vacío para ningún otro fin.

Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado

Desechar los paños usados en puntos de reciclaje oficiales

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

Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado en su envase original.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Vida útil: 2 años

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propano-2-ol (CAS No: 67-63-0),

para el cual se acordó y utilizó un valor de referencia europea de 129,28 mg/m³ en uso profesional para valorar el riesgo del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	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 de la autorización	EU-0020460-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9