

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1322 DE LA COMISIÓN

de 3 de agosto de 2021

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 a fin de introducir cambios administrativos en la 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, y su artículo 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de noviembre de 2019, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 de la Comisión ⁽²⁾ se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0020460-0000 a Contec Europe para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family».
- (2) El 5 de febrero de 2020, Contect Europe presentó una notificación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽³⁾, en relación con los cambios administrativos de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family» a que se refiere el título 1, sección 1, del anexo de dicho Reglamento.
- (3) Contec Europe propuso revisar la lista de los nombres comerciales de los productos, incluidos cambios en los nombres comerciales y la supresión de los nombres comerciales de cada producto en los meta RCP 1 y 2, del resumen de las características del biocida para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family» tal como figura en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076. La notificación se registró con el número BC-GC057245-55 en el Registro de Biocidas.
- (4) El 6 de marzo de 2020, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽⁴⁾ sobre los cambios propuestos, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. El dictamen concluye que las modificaciones de la autorización existentes solicitadas por el titular de la autorización entran en el ámbito de aplicación del artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que, tras la introducción de los cambios, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 de dicho Reglamento. El mismo día, la Agencia transmitió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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» (DO L 316 de 6.12.2019, p. 19).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

⁽⁴⁾ Dictamen de la ECHA, de 2 de marzo de 2020, sobre el cambio administrativo de la autorización de la Unión para la familia de 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) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera apropiado modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family».
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

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 3 de agosto de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«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	ZI 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.

	<p>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</p>
--	--

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 ± 2 °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, por ejemplo, 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.

(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.

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.

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 IPA Contec Sterile IPA				
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 ⁽²⁾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»

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.

(2) 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.

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 EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
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'