

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2252 DA COMISSÃO

de 11 de novembro de 2022

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol 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 30 de junho de 2016, a empresa Brenntag GmbH 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 «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», dos tipos de produtos 1, 2 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Alemanha tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-BL025673-43 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A «Brenntag GmbH Propan-2-ol 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 para os tipos de produtos 1, 2 e 4.
- (3) Em 15 de março de 2021, 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 4 de novembro de 2021, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽²⁾, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «Brenntag GmbH Propan-2-ol 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 «Brenntag GmbH Propan-2-ol 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 o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do mesmo regulamento.
- (6) Em 22 de novembro de 2021, 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.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Parecer da ECHA, de 7 de outubro de 2021, sobre a autorização da União para a «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (ECHA/BPC/290/2021), <https://echa.europa.eu/pt/opinions-on-union-authorisation/bpc>

- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».
- (8) 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

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0027707-0000, à empresa Brenntag GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 7 de dezembro de 2022 a 30 de novembro de 2032.

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 11 de novembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Tipo de produto 1 - Higiene humana (Desinfetantes)

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

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

Número da autorização: EU-0027707-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027707-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome da família de produtos

Denominação	Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family
-------------	--

1.2. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 01 - Higiene humana TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
--------------------	---

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Brenntag GmbH
	Endereço	Messeallee 11, 45131 Essen Alemanha
Número da autorização	EU-0027707-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0027707-0000	
Data da autorização	7 de dezembro de 2022	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2032	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Kesla Pharma Wolfen GmbH
Endereço do fabricante	Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemanha

Nome do fabricante	Dreve GmbH
Endereço do fabricante	Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Kesla Pharma Wolfen GmbH, Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemanha
Nome do fabricante	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Alemanha
Nome do fabricante	Wigol W. Stache GmbH
Endereço do fabricante	Textorstr. 2, 67547 Worms Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Textorstr. 2, 67547 Worms Alemanha
Nome do fabricante	KiiltoClean Oy
Endereço do fabricante	Tengströminkatu 6, FI-20630 Turku Finlândia
Localização das instalações de fabrico	PL 157, FI-20101 Turku Finlândia
Nome do fabricante	Witty GmbH und Co. KG
Endereço do fabricante	Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Alemanha
Nome do fabricante	Carl Roth GmbH und Co. KG
Endereço do fabricante	An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Alemanha
Localização das instalações de fabrico	An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Alemanha
Nome do fabricante	Pro-cura Hy-med GmbH
Endereço do fabricante	Stresemannstrasse 364, 22761 Hamburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Alemanha
Nome do fabricante	Pico-medical GmbH
Endereço do fabricante	Fangdieckstr. 24, 22547 Hamburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Alemanha
Nome do fabricante	Anti-Germ International GmbH
Endereço do fabricante	Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Alemanha
Nome do fabricante	LCI FLOWEY
Endereço do fabricante	2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Luxemburgo
Localização das instalações de fabrico	2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Luxemburgo

Nome do fabricante	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Endereço do fabricante	Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Alemanha
Nome do fabricante	Girelli Alcool srl
Endereço do fabricante	Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itália
Localização das instalações de fabrico	Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itália
Nome do fabricante	Brenntag S.p.A.
Endereço do fabricante	Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Itália
Localização das instalações de fabrico	Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Itália
Nome do fabricante	I.C.F. Srl
Endereço do fabricante	Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Itália
Localização das instalações de fabrico	Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Itália
Nome do fabricante	Brenntag SA
Endereço do fabricante	90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu França
Localização das instalações de fabrico	90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu França
Nome do fabricante	Brenntag GmbH
Endereço do fabricante	Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Alemanha
Nome do fabricante	BCD Chemie GmbH
Endereço do fabricante	Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Alemanha
Nome do fabricante	HYDRACHIM
Endereço do fabricante	Z.A. ROUTE DE ST POIX, 35370 LE PERTRE França
Localização das instalações de fabrico	Z.A. du piquet, 35370 Etrelles França
Nome do fabricante	Langguth Chemie GmbH
Endereço do fabricante	Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Alemanha

Nome do fabricante	Burgess Galvin & Co
Endereço do fabricante	Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlanda
Localização das instalações de fabrico	Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlanda
Nome do fabricante	Tristel
Endereço do fabricante	Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Reino Unido
Nome do fabricante	Brenntag Schweizerhall
Endereço do fabricante	Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Suíça
Localização das instalações de fabrico	Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Suíça
Nome do fabricante	ORAPI
Endereço do fabricante	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas França
Localização das instalações de fabrico	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas França
Nome do fabricante	Copak S.A.
Endereço do fabricante	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray França
Localização das instalações de fabrico	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray França
Nome do fabricante	Water Technology Limited
Endereço do fabricante	TOGHER INDUSTRIAL EST, T12KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda
Localização das instalações de fabrico	TOGHER INDUSTRIAL EST, T12KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda
Nome do fabricante	AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd
Endereço do fabricante	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Reino Unido
Nome do fabricante	Bello Mondo bvba
Endereço do fabricante	Helststraat 150-159, 2630 Aartselaar Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Laboratoria Smeets N.V., Fotografielaan 42, B-2610 Antwerpen-Wilrijk Bélgica

Nome do fabricante	CERICHEM BIOPHARM SRL
Endereço do fabricante	Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Itália
Localização das instalações de fabrico	Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Itália
Nome do fabricante	Otto Fischar GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Alemanha
Nome do fabricante	Caesar & Loretz GmbH
Endereço do fabricante	Herderstr. 31, 40721 Hilden Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Herderstr. 31, 40721 Hilden Alemanha
Nome do fabricante	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG
Endereço do fabricante	Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Alemanha

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	ExxonMobil
Endereço do fabricante	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos da América
Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Endereço do fabricante	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Holanda
Localização das instalações de fabrico	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Holanda
Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemanha Shamrockstraße 88, 44623 Herne Alemanha

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	62,7	70,0

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	Meta-SPC 1: CL - Gel ou líquido de contacto Meta-SPC 2: XX - Outros: Pulverizador pronto a usar Meta-SPC 3: CL - Gel ou líquido de contacto
-----------------	---

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	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 01 - Higiene humana
--------------------	------------------------

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	62,7	70,0

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

Formulação(ões)	Meta-SPC 1: CL - Gel ou líquido de contacto
-----------------	---

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 afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. 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 CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em acordo com os regulamentos locais. Eliminar o recipiente em acordo com os regulamentos locais.

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 1

Utilização # 1 – Utilização 1 – Gel ou líquido de contacto - Higienizador para mãos - Utilizador profissional

Tipo de produto	TP 01 - Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias (incluindo micobactérias) Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Enveloped viruses Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -

Campos de utilização	Interior Para utilização em locais privados, públicos, nas unidades de cuidados de saúde, áreas industriais e locais de atividade profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta em ambas as mãos, esfregar Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 3 ml da solução numa das mãos, espalhe até que ambas estejam hidratadas e esfregue durante 60 segundos em cada aplicação. Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Até 25 desinfecções por dia, 5 dias por semana.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	— Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)] — Lata HDPE: 5 l - 60 l; [Tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)] — Tambor HDPE: 200 l; [Tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)] — Recipiente GRG (HDPE): 1000 l; [Tampas de rosca (HDPE)]

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ⁽¹⁾ DOS META-SPC 1

5.1. Instruções de utilização

1) Apenas para uso profissional.

⁽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.

- 2) Os produtos devem ser agitados antes de serem utilizados.
- 3) Aplicar apenas em mãos secas e visivelmente limpas.
- 4) Para desinfecção das mãos, colocar o gel ou líquido pronto a usar (3 ml) na palma de uma das mãos, espalhar até que ambas estejam hidratadas e esfregar durante 60 segundos em cada aplicação.

5.2. Medidas de redução do risco

- 1) Evitar o contacto com os olhos.
- 2) Manter fora do alcance das crianças e animais.
- 3) Utilizar somente em locais bem ventilados.
- 4) Para o reabastecimento, deve ser aplicado um funil.
- 5) Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para o procedimento de reabastecimento, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais:

É recomendada a utilização de proteção ocular durante o reabastecimento do produto.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- 1) SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- 2) EM CASO DE INALAÇÃO: levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

- 1) Produto: Não é permitida a eliminação do produto juntamente com resíduos normais. É necessária a eliminação especial de acordo com os regulamentos locais.
- 2) Não permitir que o produto se infiltre nos canos.
- 3) Contactar os serviços de remoção de resíduos.
- 4) Embalagens contaminadas: Esvaziar completamente as embalagens contaminadas. Podem ser recicladas após limpeza profunda e correta. As embalagens que não puderem ser limpas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.
- 5) Não queimar ou utilizar a tocha cortante no tambor vazio. Risco de explosão.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- 1) Armazenar em local bem ventilado.
- 2) Conservar em ambiente fresco.
- 3) Manter o recipiente bem fechado.
- 4) Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- 5) Vida útil: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém isopropanol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³. quanto ao limite de exposição para o utilizador profissional.

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	Wofasept AHA	Mercado: EU			
	Otovita® Professional Handgel	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,7

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Budenat® Protect Hand D807	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,0

7.3. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Handsteril OG	Mercado: EU			
	Disinfection for Hands OG	Mercado: EU			
	2-Propanol 70%	Mercado: EU			
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Mercado: EU			
	Isogel Königseer Biozid Plus	Mercado: EU			
	Isogel Königseer Biozid	Mercado: EU			
	ISO 70	Mercado: EU			
	Brensolv K68	Mercado: EU			
	Isopropanol 70 Biocide	Mercado: EU			

	Isopropanol 70	Mercado: EU			
	Hand- und Oberflächendesinfektion	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0003 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.4. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	Handsteril OG blau	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0004 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,0

7.5. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	Easysept	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0005 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,0

7.6. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	Witty-Lavalin D	Mercado: EU			
	proCura Spray PUR	Mercado: EU			
	Orlin Suprades HD	Mercado: EU			
	Esept	Mercado: EU			
	Bio Tec Des HD	Mercado: EU			

Número da autorização	EU-0027707-0006 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1

7.7. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Curacid HD-sept	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0007 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,8

7.8. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Esept Gel	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0008 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,4

7.9. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Mano Germs	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0009 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,0

7.10. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Deogel Mani	Mercado: EU			
	Deovet	Mercado: EU			
	Deogel Hands	Mercado: EU			
	Deomed	Mercado: EU			
	Dermigel profumato	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0010 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.11. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Isogel	Mercado: EU			
	Vetgel	Mercado: EU			
	Icfigel	Mercado: EU			
	Skingel	Mercado: EU			
	Sanigel	Mercado: EU			
	Dermigel	Mercado: EU			
	Gel mimani	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0011 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.12. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Alcodet profumato	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0012 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.13. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Handsan	Mercado: EU			
	Manisan	Mercado: EU			
	Sanimed	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0013 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.14. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	ELIGEL	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0014 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.15. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	ELIGEL Perfum	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0015 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.16. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila VSI	Mercado: EU			
	mobilomed Skinsoft Expert	Mercado: EU			
	SiMa CleanTecMano	Mercado: EU			
	Funny Hygienikum	Mercado: EU			

Número da autorização	EU-0027707-0016 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,8

7.17. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila VSI C	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0017 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,0

7.18. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila LSI	Mercado: EU			
	mobilomed Skinsoft Professional	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0018 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	64,7

7.19. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila LSI C	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0019 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	64,7

7.20. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila LSI pure	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0020 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	64,7

META-SPC 2**1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2****1.1. Identificador de meta-SPC 2**

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou 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	62,8	70,0

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

Formulação(ões)	Meta-SPC 2: XX - Outros: Pulverizador pronto a usar
-----------------	---

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 afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. 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 CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em acordo com os regulamentos locais. Eliminar o recipiente em acordo com os regulamentos locais.

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 2

Utilização # 1 – Utilização 1 – Spray líquido – Desinfecção de pequenas superfícies – Utilizador profissional

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias (incluindo micobactérias) Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfecção de pequenas superfícies não porosas, materiais, equipamento e mobília em locais privados, públicos, nas unidades de cuidados de saúde, áreas industriais e locais de atividade profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: -

Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Para a desinfeção de superfícies, pulverizar a solução pronta a usar (20 ml/m²) a temperatura ambiente. Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, quatro vezes por dia Desinfeção de pequenas superfícies (para além das unidades de cuidados de saúde): Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos um minuto Nas unidades de cuidados de saúde: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos cinco minutos
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	— Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)] — Lata HDPE: 5 l - 60 l; [Tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)] — Tambor HDPE: 200 l; [Tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)] — Recipiente GRG (HDPE): 1000 l; [Tampas de rosca (HDPE)]

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- 1) Pulverize o produto pronto a usar na superfície. Garanta que as superfícies estão completamente humedecidas e aguarde pelo menos 1 min (desinfeção geral de superfícies), 5 min (desinfeção de superfícies em áreas de saúde).
- 2) Utilização à temperatura ambiente.
- 3) Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para a desinfeção de maquinaria de processamento alimentar, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais:

É recomendada a utilização de proteção ocular durante o manuseamento do produto

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. Descrição do uso

Quadro 3

Utilização # 2 – Utilização 2 – Spray líquido - Desinfecção para pequenas superfícies em contacto com alimentos – Utilizador profissional

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfecção de pequenas superfícies não porosas no setor alimentar ou nas indústrias de processamento de alimentos (incluindo fábricas de cerveja e a indústria dos laticínios e da carne).
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Para a desinfecção de superfícies, pulverizar a solução pronta a usar (20 ml/m ²) a temperatura ambiente. Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia. Desinfecção de pequenas superfícies: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 1 min Fábricas de cerveja ou indústria da carne: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 5 min Na indústria dos laticínios: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 15 min

Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	— Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)] — Lata HDPE: 5 l - 60 l; [Tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)] — Tambor HDPE: 200 l; [Tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)] — Recipiente GRG (HDPE): 1000 l; [Tampas de rosca (HDPE)]

4.2.1. Instruções específicas de utilização

- 1) Pulverize o produto pronto a usar na superfície. Garanta que as superfícies estão completamente humedecidas e aguarde pelo menos 1 min (desinfecção geral de superfícies), 5 min (desinfecção de superfícies em fábricas de cerveja ou na indústria da carne) ou pelo menos 15 min (desinfecção de superfícies na indústria dos laticínios).
- 2) Utilização à temperatura ambiente.
- 3) Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para a desinfecção de maquinaria de processamento alimentar, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: É recomendada a utilização de proteção ocular durante o manuseamento do produto.

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ^(*) DOS META-SPC 2

5.1. Instruções de utilização

- 1) Os produtos devem ser agitados antes de serem utilizados.
- 2) Não aplicar mais de 20 ml/m².
- 3) Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

5.2. Medidas de redução do risco

- 1) Evitar o contacto com os olhos.
- 2) Para o reabastecimento, deve ser aplicado um funil.
- 3) O produto só pode ser aplicado na desinfecção de pequenas superfícies.
- 4) Manter fora do alcance das crianças e animais.

^(*) 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) Utilizar somente em locais bem ventilados.
- 6) Manter as crianças e os animais afastados de divisões onde está a ocorrer a desinfecção.
- 7) Fornecer uma ventilação adequada antes da entrada de crianças e animais nas divisões tratadas.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- 1) SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- 2) EM CASO DE INALAÇÃO: levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

- 1) Produto: Não é permitida a eliminação do produto juntamente com resíduos normais. É necessária a eliminação especial de acordo com os regulamentos locais.
- 2) Não permitir que o produto se infiltre nos canos.
- 3) Contactar os serviços de remoção de resíduos.
- 4) Embalagens contaminadas: Esvaziar completamente as embalagens contaminadas. Podem ser recicladas após limpeza profunda e correta. As embalagens que não puderem ser limpas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.
- 5) Não queimar ou utilizar a tocha cortante no tambor vazio. Risco de explosão.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- 1) Armazenar em local bem ventilado.
- 2) Conservar em ambiente fresco.
- 3) Manter o recipiente bem fechado.
- 4) Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- 5) Vida útil: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém isopropanol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³, quanto ao limite de exposição para o utilizador profissional.

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	proCura Spray PUR	Mercado: EU
	Witty-Express Ultra	Mercado: EU
	Witty-AQUA MEGA	Mercado: EU
	Anti-Germ DES ALC-IP	Mercado: EU
	BTS 6000	Mercado: EU
	Bio Tec Des AX	Mercado: EU

Número da autorização	EU-0027707-0021 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Isopropanol 70 Biocide	Mercado: EU
	Isopropanol 70	Mercado: EU
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Mercado: EU
	Isogel Königseer Biozid Plus	Mercado: EU
	Gold	Mercado: EU
	Füllersteril PPP	Mercado: EU
	Isopropylalkohol 70% Gew.	Mercado: EU
	Fast Germs	Mercado: EU
	BACTINYL IPA 70%	Mercado: EU
	SAFE CLEANER SR	Mercado: EU
	Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid	Mercado: EU
	Isonet	Mercado: EU
	Isonet AL	Mercado: EU
	Sanificante Alcolico	Mercado: EU
	Isogerm	Mercado: EU
	Isogerm AL	Mercado: EU
	Isonet PU	Mercado: EU
	Alidet	Mercado: EU
	Sanocasa	Mercado: EU
	Frigosano	Mercado: EU
	Hygien Food	Mercado: EU
	Medicalsan	Mercado: EU
	Alcohol Sanitized	Mercado: EU
	Alkosan	Mercado: EU
	Biofarm	Mercado: EU

	Allkill	Mercado: EU			
	DETERQUAT PRO SR	Mercado: EU			
	Galtec Isoprop Bactericide	Mercado: EU			
	Amphisol 70	Mercado: EU			
	AISW 100	Mercado: EU			
	Steril Spray PPP	Mercado: EU			
	Hand- und Oberflächendesinfektion	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0022 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.3. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Budenat® Rapid Effect D 446	Mercado: EU
	IPA 300	Mercado: EU
	Easydes IPA	Mercado: EU
	Sonet	Mercado: EU
	Sonet Forte	Mercado: EU
	Isosan Forte	Mercado: EU
	Germisan	Mercado: EU
	Sanivet	Mercado: EU
	Alidet Forte	Mercado: EU
	Germodet	Mercado: EU
	Isoclean	Mercado: EU
	Alcohol Sanitized Strong	Mercado: EU
	Alkosan Strong	Mercado: EU
	Isonet Strong	Mercado: EU
	Desmila HSI	Mercado: EU
	Vetasept pur	Mercado: EU
Número da autorização	EU-0027707-0023 1-2	

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

7.4. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Isopropanol/Wasser 65/35%	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0024 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,0

7.5. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Curacid Food Rapid	Mercado: EU			
	Dr. Desi Küchendesinfektion	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0025 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,8

7.6. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Deogerm	Mercado: EU
	Deosan	Mercado: EU
	Medicaldeo	Mercado: EU
	Deonet	Mercado: EU
	Deofloor	Mercado: EU
	Sanocasa Profumato	Mercado: EU
Número da autorização	EU-0027707-0026 1-2	

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

7.7. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila HSI C	Mercado: EU			
	Vetasept Lemon	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0027 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,0

7.8. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila HSI D	Mercado: EU			
	Vetasept Fresh	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0028 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,0

7.9. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila HSI P	Mercado: EU			
	Vetasept Pfirsich	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0029 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,0

7.10. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Desmila AFI	Mercado: EU			
	Hygienic I	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0030 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	64,7

META-SPC 3**1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 3****1.1. Identificador de meta-SPC 3**

Identificador	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 01 - Higiene humana
--------------------	------------------------

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 3**2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 3**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. Tipo(s) de formulação de meta-SPC 3

Formulação(ões)	Meta-SPC 3: CL - Gel ou líquido de contacto
-----------------	---

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

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. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. 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 CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em acordo com os regulamentos locais. Eliminar o recipiente em acordo com os regulamentos locais.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 3

4.1. Descrição do uso

Quadro 4

Utilização # 1 – Utilização 1 – Gel ou líquido de contacto - Higienizador para mãos - Utilizador não profissional

Tipo de produto	TP 01 - Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias (incluindo micobactérias) Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus com envelope Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Para utilização em locais públicos e privados

Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta em ambas as mãos, esfregar Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 3 ml da solução numa das mãos, espalhe até que ambas estejam hidratadas e esfregue durante 60 segundos em cada aplicação. Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Até 5 desinfecções por dia, 5 dias por semana
Categoria(s) de utilizadores	Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Frasco HDPE: 0,1 l - 1,0 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)]

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ⁽³⁾ DOS META-SPC 3

5.1. Instruções de utilização

- 1) Cumprir as instruções de utilização.
- 2) Os produtos devem ser agitados antes de serem utilizados.
- 3) Aplicar apenas em mãos secas e visivelmente limpas.
- 4) Para desinfecção das mãos, colocar o gel ou líquido pronto a usar (3 ml) na palma de uma das mãos, espalhar até que ambas estejam hidratadas e esfregar durante 60 segundos em cada aplicação.
- 5) O titular da autorização deve especificar a taxa de aplicação típica de forma simples e fácil de entender no rótulo:
 - Pulverizador: Aplicar 3 ou 4 pulverizações (dependendo da tampa)

⁽³⁾ 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 3.

- Doseador: Aplicar 3 dosagens
- Frasco: Observação visual

5.2. Medidas de redução do risco

- 1) Evitar o contacto com os olhos.
- 2) Utilizar sempre com a supervisão de um adulto.
- 3) Utilizar somente em locais bem ventilados.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- 1) Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
- 2) 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. Continuar a enxaguar durante cinco minutos.
- 3) Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico.
- 4) Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
- 5) SE INALADO OU INGERIDO: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

- 1) Produto: não é permitida a eliminação do produto juntamente com resíduos normais. É necessária a eliminação especial de acordo com os regulamentos locais.
- 2) Não permitir que o produto se infiltre nos canos.
- 3) Contactar os serviços de remoção de resíduos.
- 4) Embalagens contaminadas: Esvaziar completamente as embalagens contaminadas. Podem ser recicladas após limpeza profunda e correta. As embalagens que não puderem ser limpas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.
- 5) Não queimar ou utilizar a tocha cortante no tambor vazio. Risco de explosão.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- 1) Armazenar em local bem ventilado.
- 2) Conservar em ambiente fresco.
- 3) Manter o recipiente bem fechado.
- 4) Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- 5) Manter fora do alcance das crianças e animais.
- 6) Vida útil: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

-

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 3

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Frend Hand Sanitiser Gel	Mercado: EU
Número da autorização	EU-0027707-0031 1-3	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,3

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Biogat H-Des	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0032 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70,0

7.3. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Neo-Amisept	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027707-0033 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,0