



2023/2183

19.10.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2183 DA COMISSÃO

de 18 de outubro de 2023

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 20 de janeiro de 2017, a empresa Evonik Operations GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União de uma família de produtos biocidas dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, denominada «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-UE029056-42 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» contém peróxido de hidrogénio como substância ativa, a qual está incluída 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 2 e 4.
- (3) Em 7 de janeiro de 2022, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, 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.
- (4) Em 5 de julho de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽²⁾, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «Evonik's Hydrogen Peroxide 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 «Evonik's Hydrogen Peroxide 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.ºs 1 e 6, do referido regulamento.
- (6) Em 19 de julho de 2022, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Parecer da ECHA, de 14 de junho de 2022, sobre a autorização da União para «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» (ECHA/BPC/343/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0028964-0000, à empresa Evonik Operations GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 8 de novembro de 2023 até 31 de outubro de 2033.

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 18 de outubro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

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

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

Número da autorização: EU-0028964-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0028964-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO**1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome da família de produtos**

Denominação	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family
-------------	---

1.2. Tipo(s) do produto

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

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Evonik Operations GmbH
	Endereço	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Alemanha
Número da autorização	EU-0028964-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0028964-0000	
Data da autorização	8 de novembro de 2023	
Data de caducidade da autorização	31 de outubro de 2033	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Evonik Antwerpen NV
Endereço do fabricante	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Bélgica

Nome do fabricante	Evonik Operations GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Alemanha
Nome do fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Endereço do fabricante	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Áustria
Localização das instalações de fabrico	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Áustria
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Endereço do fabricante	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Holanda
Localização das instalações de fabrico	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Holanda
Nome do fabricante	Brenntag Schweizerhall AG
Endereço do fabricante	Elsässerstrasse 231, 4013 Basel Suíça
Localização das instalações de fabrico	Route Industrielle 10, 1580 Avenches Suíça C/O Infrapark, Baselland, Rothausstrasse 61, 4132 Muttenz Suíça
Nome do fabricante	Brenntag Nordic A/S
Endereço do fabricante	Borupvang 5B, DK-2750 Ballerup Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	Strandgade 35,, 7100 Vejle Dinamarca
Nome do fabricante	Brenntag GmbH
Endereço do fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg Alemanha Boschstraße 3, 08371 Glauchau Alemanha Hannoversche Str. 40, 21079 Hamburg Alemanha Dieselstraße 5, 74076 Heilbron Alemanha Merkurstraße 47, 67663 Kaiserslautern Alemanha Am Fieseler Werk 9, 34253 Lohfelden Alemanha
Nome do fabricante	Brenntag CEE GmbH
Endereço do fabricante	Linke Wienzeile 152, 1060 Wien Áustria
Localização das instalações de fabrico	Bahnstraße 13, 2353 Guntramsdorf Áustria Fabrikstraße 4-6, 8111 Judendorf Áustria Rubensstraße 48, 4050 Traun Áustria

Nome do fabricante	Brenntag Slovakia s. r. o.
Endereço do fabricante	Glejovka, 902 03 Pezinok Eslováquia
Localização das instalações de fabrico	Glejovka 15, 902 03 Pezinok Eslováquia Príboj 558, 976 13 Slovenská Ľupča Eslováquia Južná Trieda 72, 042 85 Košice Eslováquia

Nome do fabricante	Brenntag S.p.A.
Endereço do fabricante	Via Cusago, 150/4, 20153 Milano Itália
Localização das instalações de fabrico	Via San Carlo Borromeo, 24040 Levate Itália Via Galliera 6/2, 40010 Bentivoglio Itália Via del Cimitero 6, 80030 Castello di Cisterna Itália Strada Provinciale di Bonifica 34-36, 65010 Villanova di Cepagatti Itália Via Provinciale per Bitetto, 70027 Palo del Colle Itália Via Paduni, 03012 Anagni Itália

Nome do fabricante	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Endereço do fabricante	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polónia
Localização das instalações de fabrico	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polónia Kwasowa 5, 95-100 Zgierz Polónia Przemysłowa 2, 62-080 Jankowice Polónia Towarowa 9, 05-530 Góra Kalwaria Polónia

Nome do fabricante	Brenntag Lietuva UAB
Endereço do fabricante	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Lituânia
Localização das instalações de fabrico	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Lituânia

Nome do fabricante	Brenntag Hungária Kft.
Endereço do fabricante	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Hungria
Localização das instalações de fabrico	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Hungria

Nome do fabricante	S.C. Brenntag S.R.L.
Endereço do fabricante	Garii Street 1, 077040 Chiajna Roménia
Localização das instalações de fabrico	Garii Street 1, 077040 Chiajna Roménia

Nome do fabricante	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Endereço do fabricante	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Croácia
Localização das instalações de fabrico	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Croácia

Nome do fabricante	Brenntag Bulgaria EOOD
Endereço do fabricante	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgária
Localização das instalações de fabrico	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgária

Nome do fabricante	OQEMA S.P.A.
Endereço do fabricante	Via Roggia Bartolomea 7, 20090 Assago Itália
Localização das instalações de fabrico	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano Itália

Nome do fabricante	Breustedt Chemie BV
Endereço do fabricante	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Holanda
Localização das instalações de fabrico	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Holanda

Nome do fabricante	BEAUSEIGNEUR SAS
Endereço do fabricante	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine França
Localização das instalações de fabrico	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine França

Nome do fabricante	Staub & Co. - Silbermann GmbH
Endereço do fabricante	Ostendstraße 124, 90482 Nürnberg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Industriestraße 3, 6456 Gablingen Alemanha

Nome do fabricante	Möller GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Bürgerkamp 1, 48565 Steinfurt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Bürgerkamp 1, 48565 48565 Alemanha

Nome do fabricante	Häffner GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Alemanha

Nome do fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Endereço do fabricante	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Espanha
Localização das instalações de fabrico	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Espanha

Nome do fabricante	Gaches Chimie
Endereço do fabricante	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens França
Localização das instalações de fabrico	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens França 2 Chemin de la Scierie, 64150 Os-Marsillon França

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Antwerpen NV
Endereço do fabricante	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Bélgica

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Operation GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Alemanha

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Endereço do fabricante	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Áustria
Localização das instalações de fabrico	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Áustria

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Endereço do fabricante	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Holanda
Localização das instalações de fabrico	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Holanda

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Endereço do fabricante	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Espanha
Localização das instalações de fabrico	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Espanha

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.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

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	OXTERIL® Group 1
---------------	------------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

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

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

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

Advertências de perigo	<p>Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Provoca lesões oculares graves.</p> <p>Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Pode agravar incêndios; comburente.</p>
Recomendações de prudência	<p>Evitar respirar vapores. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de protecção/vestimenta de protecção/protecção para os olhos/protecção facial.. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água/sabão. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. 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. Contacte imediatamente CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em de acordo com os requisitos locais.. Eliminar o recipiente em de acordo com os requisitos locais.. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar água.</p>

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 1.

Utilização # 1 – Desinfecção de superfícies por processo de peróxido de hidrogénio vaporizado (VHP).

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	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies secas e equipamento em salas hospitalares, laboratórios e outros espaços fechados, que não tenham contacto com alimentos e alimentação.
Método(s) de aplicação	Método: Vaporização Descrição detalhada: Desinfecção automatizada com Peróxido de Hidrogénio Vaporizado, gerado com a ajuda de um gerador de PHV. Especificações principais de um gerador de PHV Princípio de difusão: vaporização, desinfecção com peróxido de hidrogénio gasoso Volume da sala: 30 - 150 m ³ Concentração de produto: 3 120 mg/m ³ . Humidade relativa: 40 - 80 % Temperatura: temperatura ambiente
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: O produto pronto para o uso deve ser aplicado numa concentração de peróxido de hidrogénio de 1 092 mg/m ³ (780 ppm) por um gerador de PHV. Diluição (%): Não aplicável. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 4 horas Frequência: diariamente/se necessário Máximo 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Polietileno de alta densidade (HDPE) garrafa 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instruções específicas de utilização

A área a ser desinfetada é preparada para descontaminação, removendo-se líquido parado e limpando sujidades visíveis. Limpar a área antes da desinfecção. As portas de armários devem ser abertas, as superfícies devem ser secas e áreas molhadas (tais como pias e vasos sanitários) devem ser desinfetados com produtos alternativos adequados.

Profissionais especialmente treinados substituem a tampa da embalagem selado com uma tampa especial que possui uma válvula de desgasificação e um conector rápido. O conector rápido está conectado a um tubo que conecta ao gerador de PHV. Selar o espaço ou sala fechados e assegure-se de que o acesso para a área tratada a vapor está interdita durante todo o procedimento.

Volume da sala variando de 30 até 150 m³.

A velocidade de difusão pode variar de 1,5 até 20 g de produto/minuto.

Temperatura inicial de 20 °C ± 2 °C.

Humidade relativa entre 40 e 80 %.

Durante o ciclo de desinfecção, o gerador PHV ajusta a concentração de peróxido de hidrogénio até os níveis efectivos de 1092 mg/m³ (780 ppm) e mantém este nível por pelo menos 4 horas. A concentração de peróxido de hidrogénio é monitorizada durante a desinfecção. Após a desinfecção, é necessária a aeração da área vedada para reduzir a concentração do peróxido de hidrogénio abaixo de 1,25 mg/m³ ou um valor de referência nacional relevante inferior antes de entrar na área. Esta etapa pode ser rápida mas pode também durar várias horas, resultando um ciclo de descontaminação total de 5 a 8 horas.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfecção de salas e serem desinfectadas (ou numa «sala padrão» adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após a qual pode ser efectuado um protocolo para a desinfecção destas salas e utilizado a seguir. Caso existam métodos disponíveis para a monitorização química da substância activa no ar ou nas superfícies, a validação química deve ser executada em paralelo com a validação biológica, por exemplo, com tiras de teste ou com um dispositivo que meça ppms de peróxido de hidrogénio no ar.

Quando disser respeito a uma «sala padrão» para a qual está disponível um protocolo, a validação pode ser limitada apenas a uma validação química.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e equipamento de proteção respiratória (RPE) (fator de proteção atribuído (APF) = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

Não é permitido o acesso à área tratada durante o tratamento. Durante o arejamento e antes de se permitir a reentrada na zona tratada, deve verificar-se se a concentração de peróxido de hidrogénio é inferior a 1,25 mg/m³ ou a um valor de referência nacional relevante inferior, utilizando, por exemplo, tiras de teste. Durante o funcionamento do gerador de VHP ou em caso de avaria, a entrada na sala só é possível se forem usados fatos de proteção química e RPE (APF = 10), quando a concentração de peróxido de hidrogénio for igual ou inferior a 12,5 mg/m³. Respeitar as instruções do rótulo.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientações gerais para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientações gerais para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientações gerais para uso.

4.2. Descrição do uso

Quadro 2.

Utilização # 2 – Desinfecção de superfícies por processo de peróxido de hidrogénio vaporizado (VHP).

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Superfícies secas em áreas de alimentação e alimentos e outros espaços fechados
Método(s) de aplicação	Método: Vaporização Descrição detalhada: Desinfecção automatizada com Peróxido de Hidrogénio Vaporizado, gerado com a ajuda de um gerador de PHV. Especificações principais de um gerador de PHV Princípio de difusão: vaporização, desinfecção com peróxido de hidrogénio gasoso Volume da sala: 30 - 150 m ³ Concentração de produto: 3 120 mg/m ³ . Humidade relativa: 40 - 80 % Temperatura: temperatura ambiente
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: O produto pronto para o uso deve ser aplicado numa concentração de peróxido de hidrogénio de 1 092 mg/m ³ (780 ppm) por um gerador de PHV. Diluição (%): Não aplicável. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 4 horas Frequência: diariamente/se necessário Máximo 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instruções específicas de utilização

A área a ser desinfetada é preparada para descontaminação, removendo-se líquido parado e limpando sujidades visíveis. Limpar a área antes da desinfecção. As portas de armários devem ser abertas, as superfícies devem ser secas e áreas molhadas (tais como pias e vasos sanitários) devem ser desinfetados com produtos alternativos adequados.

Profissionais especialmente treinados substituem a tampa da embalagem selado com uma tampa especial que possui uma válvula de degasificação e um conector rápido. O conector rápido está conectado a um tubo que conecta ao gerador de PHV. Selar o espaço ou sala fechados e assegure-se de que o acesso para a área tratada a vapor está interdita durante todo o procedimento.

Volume da sala variando de 30 até 150 m³.

A velocidade de difusão pode variar de 1,5 até 20 g de produto/minuto.

Temperatura inicial de 20 °C ± 2 °C.

Humidade relativa entre 40 e 80 %.

Durante o ciclo de desinfecção, o gerador PHV ajusta a concentração de peróxido de hidrogénio até os níveis efectivos de 1 092 mg/m³ (780 ppm) e mantém este nível por pelo menos 4 horas. A concentração de peróxido de hidrogénio é monitorizada durante a desinfecção. Após a desinfecção, é necessária a aeração da área vedada para reduzir a concentração do peróxido de hidrogénio abaixo de 1,25 mg/m³ ou um valor de referência nacional relevante inferior antes de entrar na área. Esta etapa pode ser rápida mas pode também durar várias horas, resultando um ciclo de descontaminação total de 5 a 8 horas.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfecção de salas e serem desinfectadas (ou numa «sala padrão» adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após a qual pode ser efectuado um protocolo para a desinfecção destas salas e utilizado a seguir. Caso existam métodos disponíveis para a monitorização química da substância activa no ar ou nas superfícies, a validação química deve ser executada em paralelo com a validação biológica, por exemplo, com tiras de teste ou com um dispositivo que meça ppms de peróxido de hidrogénio no ar.

Quando disser respeito a uma «sala padrão» para a qual está disponível um protocolo, a validação pode ser limitada apenas a uma validação química.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e equipamento de proteção respiratória (RPE) (fator de proteção atribuído (APF) = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

Não é permitido o acesso à área tratada durante o tratamento. Durante o arejamento e antes de se permitir a reentrada na zona tratada, deve verificar-se se a concentração de peróxido de hidrogénio é inferior a 1,25 mg/m³ ou a um valor de referência nacional relevante inferior, utilizando, por exemplo, tiras de teste. Durante o funcionamento do gerador de VHP ou em caso de avaria, a entrada na sala só é possível se forem usados fatos de proteção química e RPE (APF = 10), quando a concentração de peróxido de hidrogénio for igual ou inferior a 12,5 mg/m³. Respeitar as instruções do rótulo.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientações gerais para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientações gerais para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientações gerais para uso.

4.3. Descrição do uso

Quadro 3.

Utilização # 3 – Embalagem asséptica nas indústrias de alimentos e alimentação

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Esporos de bactérias Nome comum: Esporos de bactérias Estádio de desenvolvimento: Esporos de bactérias
Campos de utilização	Interior Desinfecção de material de embalagem de alimentos em sistemas de embalagem assépticos fechados por pulverização ou nebulização de produto.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverizar ou nebulizar Descrição detalhada: Pulverização ou nebulização automatizada em sistemas fechados.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração em uso: Peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso). Concentração do produto em ar quente: 10,83 g/kg Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e esporos de bactérias, o produto deve ser diluído a 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Per exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 49,9 % (peso/peso): Aaicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para obter uma diluição de 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Número e calendário da aplicação: Processos de desinfecção químio-térmico automatizados. Temperatura: ≥ 100 °C Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instruções específicas de utilização

Os sistemas de preenchimento assépticos são baseados no princípio da formação asséptica de um tubo a partir de folha esterilizada do material de embalagem, a qual é preenchida continuamente com produto alimentar líquido estéril comercial e, subsequentemente, selado transversalmente para formar sacos, os quais são dobrados para o formato de embalagem final. O material de embalagem é fornecido para a máquina de preenchimento asséptica tanto sob a forma de rolos (de folhas) ou sob a forma de pacotes, tubos e garrafas pré-formados. Então, peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso) é pulverizado ou nebulizado ao material de embalagem gradualmente através de um bocal. Depois disso, seguem várias etapas para evaporar qualquer excesso de peróxido de hidrogénio com ar quente esterilizado.

Dependendo do tamanho do recipiente, é pulverizada ou nebulizada uma quantidade de 0,1 - 1 mL de peróxido de hidrogénio de 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio ou nebulizada gradualmente a passo através de um bocal.

Temperatura: ≥ 100 °C

Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos

Por exemplo, para um produto contendo 49,9 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio; adicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para atingir uma diluição de 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfecção, após a qual é efectuado um protocolo para a desinfecção desta embalagem/sistema e deve ser utilizado a seguir.

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e RPE (APF = 10) ao manusear soluções concentradas durante a mistura e o carregamento; luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas e óculos de proteção resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, viseira facial durante a aplicação. Durante os trabalhos de manutenção, usar luvas resistentes a produtos químicos classificadas segundo a norma EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção resistente a produtos biocidas, óculos de proteção resistentes a produtos químicos segundo a norma EN 16321 ou equivalente e proteção facial RPE (APF = 4) e pulverizar água durante cerca de 10 segundos antes de abrir a máquina. As instruções de utilização da estação de reabastecimento especificam que as operações de carregamento devem ser efetuadas num local fresco e ventilado. Luvas e material de proteção a especificar pelo titular da autorização nas informações sobre o produto. Respeitar as instruções do rótulo. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.4. Descrição do uso

Quadro 4.

Utilização # 4 – Desinfecção de sistema de distribuição para água potável por limpeza no local (CIP)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos</p>
Campos de utilização	<p>Interior Limpeza e desinfecção de instalações de distribuição e armazenamento para água potável</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local)</p> <p>Descrição detalhada: Desinfecção de superfícies internas de sistemas fechados por CIP</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio</p> <p>Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.</p> <p>Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³</p>

4.4.1. Instruções específicas de utilização

CIP (Cleaning in place-Limpeza no local): Limpar antes da desinfecção (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxágue ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). Circular o produto diluído através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água antes de serem preenchidos novamente com água potável. Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio; adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

4.4.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnicas: Ventilação de exaustão local (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 mudanças de ar por hora (ACH)). Observar as instruções de rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.5. **Descrição do uso**

Quadro 5.

Utilização # 5 – Desinfecção de superfícies rígidas não porosas e equipamento por imersão

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos
Campos de utilização	Interior Equipamento da indústria alimentar e de bebidas, cozinhas de restauração de larga escala e cantinas.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Imersão manual do equipamento em banhos abertos. Imersão automatizada do equipamento em banhos abertos.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 60 minutos Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente

Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.5.1. Instruções específicas de utilização

Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água para atingir uma diluição de 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

Imersão: O equipamento na indústria de alimentos e alimentação é desinfectado por imersão. Pré-limpar o equipamento. A solução de desinfecção deve ser diluída em cubas (por exemplo, vertendo ou bombeando o produto dentro de cubas). O equipamento a ser desinfectado é colocado automaticamente dentro destas cubas (banhos abertos ou fechados) e retirados após um tempo de contacto não menor do que 60 minutos. Após o encerramento do procedimento de desinfecção, o equipamento é enxaguado com água. A solução de desinfecção/mergulho no banho de imersão deve ser substituída após cada ciclo de desinfecção.

4.5.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação dos gases de escape locais (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). O banho de mergulho tem de ser colocado num quarto separado. Para utilização apenas em áreas inacessíveis ao público em geral. Os utilizadores profissionais sem EPI e RPE (APF = 10) não estão autorizados a entrar na sala de desinfecção. Mantenha a banheira fechada durante a desinfecção, aberta apenas à carga e descarga.

Respeite as instruções da etiqueta.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.6. Descrição do uso

Quadro 6.

Utilização # 6 – Desinfecção de superfícies por limpeza no local (CIP)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies internas de contacto com alimentos da tubulação e sistemas de tanques na indústria de alimentos e alimentação
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfecção de superfícies internas de sistemas fechados por Cleaning in place (CIP).
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.6.1. Instruções específicas de utilização

Limpar antes da desinfecção; (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxagúe ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). As superfícies internas da tubulação e sistemas de tanques são desinfectadas pelo processo CIP. Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

O processo é executado pela circulação da solução de desinfecção através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. A aplicação é automatizada e um processo fechado. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água também sob condições de sistema fechado.

4.6.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver as instruções de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Ver as medidas de uso específicas de mitigação de riscos para cada uso.

Observar as instruções de rótulo.

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

Instruções de primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir vômitos. Chame 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal/médico dos cuidados de saúde: Inicie medidas de suporte de vida, se necessário, ligue para um CENTRO DE VENENO.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lave imediatamente a pele com muita água. Em seguida, tire a roupa toda contaminada e lave-a antes de reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE VENENO ou um médico

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe imediatamente com água durante alguns minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chame 112/ambulância para assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Se os sintomas: Ligue para 112/ambulância para assistência médica.

Se não houver sintomas: Chame um CENTRO DE VENENO ou um médico.

⁽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.

Medidas de liberação acidentais

Grande derramamento: Colectar o produto em recipientes adequados (por exemplo, feitos de material plástico) utilizando equipamento apropriado (por exemplo, bomba de líquidos) para descarte. Jamais retornar a substância derramada para os recipientes originais para reutilização. Manter afastado de substâncias inflamáveis e incompatíveis. Enxaguar todo o resíduo com água em abundância. Descartar material absorvido de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis.

Pequeno derrame: Diluir o produto com muita água e enxaguar ou absorver com material de ligação a líquido (por exemplo, terra diatomácea ou aglutinante universal). Recolha mecanicamente e recolha em recipientes adequados. Limpe bem a superfície contaminada. Embalar e rotular resíduos como o produto. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes da eliminação

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

No final do tratamento, descartar o produto não utilizado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser lavado para esgotos municipais, dependendo dos requisitos locais.

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

Aviso sobre protecção contra incêndio e explosão:

Armazenar longe da luz solar direta e de fontes de calor.

Armazenar afastado de fontes de ignição - Não fumar.

Armazenar afastado de substâncias inflamáveis.

Armazenar afastado de substâncias incompatíveis.

Armazenamento:

Requisito de temperatura: durante o armazenamento, no máximo 40 °C e protegido de congelamento.

Armazenar em locais limpos, secos e bem-ventilados.

Transportar e armazenar os recipientes apenas na posição vertical.

Sempre fechar o recipiente hermeticamente após a remoção do produto.

Evitar vazamento e resíduos do produto nos recipientes.

Aviso sobre armazenamento em comum:

Não armazenar junto com álcalis, agentes redutores, sais metálicos (risco de decomposição).

Não armazenar juntamente com solventes orgânicos (risco de explosão).

Prazo de validade:

24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas EN referidas nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» são:

EN 16321 - Protecção dos olhos e da face para utilizadores profissionais

EN 374 - Luvas de protecção contra produtos químicos e microrganismos

A diretiva do Conselho referida nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» é a seguinte Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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	OXTERIL® 350 SPRAY		Mercado: EU		
	BIS OKSAN		Mercado: EU		
	Halades DI		Mercado: EU		
	DEPTIL 350 SPRAY		Mercado: EU		
	OXY-DES Food		Mercado: EU		
	Amira Hydrogen Peroxide		Mercado: EU		
	Asiral DES O		Mercado: EU		
	OXTERIL® 350 VHP		Mercado: EU		
	PERSYNT® 350 VHP		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028964-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Nome comercial do produto	OXTERIL® 350 SPRAY S		Mercado: EU		
	DES O HR		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028964-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0

META-SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2

1.1. Identificador de meta-SPC 2

Identificador	OXTERIL® Group 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
--------------------	--

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.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

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

Advertências de perigo	<p>Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Provoca lesões oculares graves.</p> <p>Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Pode agravar incêndios; comburente.</p>
Recomendações de prudência	<p>Evitar respirar vapores. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de protecção/vestimenta de protecção/protecção para os olhos/protecção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água/sabão. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. 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. Contacte imediatamente CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico.</p>

	<p>Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em de acordo com os requisitos locais.. Eliminar o recipiente em de acordo com os requisitos locais.. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar água.</p>
--	---

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 7.

Utilização # 1 – Embalagem asséptica nas indústrias de alimentos e alimentação.

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Esporos de bactérias Nome comum: Esporos de bactérias Estádio de desenvolvimento: Esporos de bactérias</p>
Campos de utilização	Interior Desinfecção de material de embalagem de alimentos e alimentação em sistemas de embalagem asséptica fechados por imersão, pulverização e nebulização
Método(s) de aplicação	<p>Método: Imersão, nebulização e pulverização</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Imersão automatizada em sistemas fechados Nebulização e pulverização automatizada em sistemas fechados</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Concentração em uso: Peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso). Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e esporos de bactérias, o produto deve ser diluído a 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Per exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 49,9 % (peso/peso): adicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para obter uma diluição de 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.</p> <p>Número e calendário da aplicação: Processos de desinfecção químio-térmico automatizados. Concentração em uso: peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso)</p>

	Pulverização ou nebulização: Temperatura: ≥ 100 °C Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos Imersão: Temperatura: ≥ 80 °C Tempo de contacto: pelo menos 2,5 segundos
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Os sistemas de preenchimento assépticos são baseados no princípio da formação asséptica de um tubo a partir de folha esterilizada do material de embalagem, a qual é preenchida continuamente com produto alimentar líquido estéril comercial e, subsequentemente, selado transversalmente para formar sacos, os quais são dobrados para o formato de embalagem final. O material de embalagem é fornecido para a máquina de preenchimento asséptica tanto sob a forma de rolos (de folhas) ou sob a forma de pacotes, tubos e garrafas pré-formados. O material de embalagem sob a forma de rolos (de folhas) passa através de um banho de imersão preenchido com peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso) por imersão. Os pacotes, tubos e garrafas pré-formados são pulverizados ou nebulizados com peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso) gradualmente com um bocal.

Depois disso, seguem várias etapas para evaporar qualquer excesso de peróxido de hidrogénio com ar quente esterilizado. Dependendo do tamanho do receptáculo, uma quantidade de 0,1 – 1 mL de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso) é pulverizado ou nebulizado gradualmente através de um bocal.

Temperatura: ≥ 100 °C

Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos

O material de embalagem sob a forma de rolos (de folhas) passa através de um banho de imersão preenchido com peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso) por imersão.

Temperatura: ≥ 80 °C

Tempo de contacto: pelo menos 2,5 segundos

Por exemplo, para um produto contendo 49,9 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para atingir uma diluição de 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfeção, após a qual é efectuado um protocolo para a desinfeção desta embalagem/sistema e deve ser utilizado a seguir.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e RPE (APF = 10) ao manusear soluções concentradas durante a mistura e o carregamento; luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas e óculos de proteção resistentes a produtos químicos classificados de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, viseira facial durante a aplicação. Durante os trabalhos de manutenção, usar luvas resistentes a produtos químicos classificadas segundo a norma EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção resistente a produtos biocidas, óculos de proteção resistentes a produtos químicos segundo a norma EN 16321 ou equivalente e proteção facial RPE (APF = 4) e pulverizar água durante cerca de 10 segundos antes de abrir a máquina. As instruções de utilização da estação de reabastecimento especificam que as operações de carregamento devem ser efetuadas num local fresco e ventilado. Luvas e material de proteção a especificar pelo titular da autorização nas informações sobre o produto. Respeitar as instruções do rótulo. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

As instruções para uso da estação de reenchimento especificam que as operações de carregamento devem ocorrer em local frio e ventilado. Observar as instruções de rótulo.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 8.

Utilização # 2 – Desinfecção de sistema de distribuição para água potável por limpeza no local (CIP)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos
Campos de utilização	Interior Limpeza e desinfecção de instalações de distribuição e armazenamento para água potável
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfecção de superfícies internas de sistemas fechados por CIP
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio 4,7 % (peso/peso). Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas

	Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instruções específicas de utilização

CIP (Cleaning in place-Limpeza no local): Limpar antes da desinfecção (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxágue ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). Circular o produto diluído através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água antes de serem preenchidos novamente com água potável. Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.3. Descrição do uso

Quadro 9.

Utilização # 3 – Desinfecção de superfícies rígidas não porosas e equipamento por imersão

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
-----------------	--

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos
Campos de utilização	Interior Equipamento da indústria alimentar e de bebidas, cozinhas de restauração de larga escala e cantinas.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Imersão manual do equipamento em banhos abertos. Imersão automatizada do equipamento em banhos abertos.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias e leveduras, o produto deve ser diluído a 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 60 minutos Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instruções específicas de utilização

Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água para atingir uma diluição de 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

Imersão:

O equipamento na indústria de alimentos e alimentação é desinfetado por imersão. Pré-limpar o equipamento. A solução de desinfecção deve ser diluída em cubas (por exemplo, vertendo ou bombeando o produto dentro de cubas). O equipamento a ser desinfetado é colocado automaticamente dentro destas cubas (banhos abertos ou fechados) e retirados após um tempo de contacto não menor do que 60 minutos. Após o encerramento do procedimento de desinfecção, o equipamento é enxaguado com água. A solução de desinfecção/mergulho no banho de imersão deve ser substituída após cada ciclo de desinfecção.

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação dos gases de escape locais (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). O banho de mergulho tem de ser colocado num quarto separado. Para utilização apenas em áreas inacessíveis ao público em geral. Os utilizadores profissionais sem EPI e RPE (APF = 10) não estão autorizados a entrar na sala de desinfeção. Mantenha a banheira fechada durante a desinfeção, aberta apenas à carga e descarga.

Respeite as instruções da etiqueta.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.4. Descrição do uso

Quadro 10.

Utilização # 4 – Desinfeção de superfícies por limpeza no local (CIP)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos
Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies internas de contacto com alimentos da tubulação e sistemas de tanques na indústria de alimentos e alimentação
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfeção de superfícies internas de sistemas fechados por Cleaning in place (CIP).

Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instruções específicas de utilização

Limpar antes da desinfecção; (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxágue ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). As superfícies internas da tubulação e sistemas de tanques são desinfetadas pelo processo CIP. Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

O processo é executado pela circulação da solução de desinfecção através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. A aplicação é automatizada e um processo fechado. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água também sob condições de sistema fechado.

4.4.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH).

Observar as instruções de rótulo

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

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

5.1. Instruções de utilização

Ver as instruções de uso específicas para cada uso.

5.2. Medidas de redução do risco

Ver as medidas de uso específicas de mitigação de riscos para cada uso.

Observar as instruções de rótulo.

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

Instruções de primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir vômitos. Chame 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal/médico dos cuidados de saúde: Inicie medidas de suporte de vida, se necessário, ligue para um CENTRO DE VENENO.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lave imediatamente a pele com muita água. Em seguida, tire a roupa toda contaminada e lave-a antes de reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE VENENO ou um médico

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe imediatamente com água durante alguns minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chame 112/ambulância para assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Se os sintomas: Ligue para 112/ambulância para assistência médica.

Se não houver sintomas: Chame um CENTRO DE VENENO ou um médico.

Medidas de liberação acidentais

Grande derramamento: Colectar o produto em recipientes adequados (por exemplo, feitos de material plástico) utilizando equipamento apropriado (por exemplo, bomba de líquidos) para descarte. Jamais retornar a substância derramada para os recipientes originais para reutilização. Manter afastado de substâncias inflamáveis e incompatíveis. Enxaguar todo o resíduo com água em abundância. Descartar material absorvido de acordo de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis.

Pequeno derrame: Diluir o produto com muita água e enxaguar ou absorver com material de ligação a líquido (por exemplo, terra diatomácea ou aglutinante universal). Recolha mecanicamente e recolha em recipientes adequados. Limpe bem a superfície contaminada. Embalar e rotular resíduos como o produto. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes da eliminação

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

No final do tratamento, descartar o produto não utilizado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser lavado para esgotos municipais, dependendo dos requisitos locais.

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

Aviso sobre protecção contra incêndio e explosão:

Armazenar longe da luz solar direta e de fontes de calor.

Armazenar afastado de fontes de ignição - Não fumar.

Armazenar afastado de substâncias inflamáveis.

^(?) 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.

Armazenar afastado de substâncias incompatíveis.

Armazenamento:

Requisito de temperatura: durante o armazenamento, no máximo, 40 °C e protegido de congelamento.

Armazenar em locais limpos, secos e bem-ventilados.

Transportar e armazenar os recipientes apenas na posição vertical.

Sempre fechar o recipiente hermeticamente após a remoção do produto.

Evitar vazamento e resíduos do produto nos recipientes.

Aviso sobre armazenamento em comum:

Não armazenar junto com álcalis, agentes redutores, sais metálicos (risco de decomposição).

Não armazenar juntamente com solventes orgânicos (risco de explosão).

Prazo de validade:

24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas EN referidas nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» são:

EN 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilizadores profissionais

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos

A diretiva do Conselho referida nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» é a seguinte Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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	OXTERIL® 350 BATH		Mercado: EU		
	DES-H ₂ O ₂ 35		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028964-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Nome comercial do produto	OXTERIL® 350 COMBI		Mercado: EU		
	SPECIJAL PT		Mercado: EU		
	Brennspec HP 35 aseptic		Mercado: EU		
	Climax HPO Aseptisk		Mercado: EU		
	OXTERIL® 350 LRD		Mercado: EU		

Número da autorização	EU-0028964-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Identificador	CLARMARIN® Group 1
---------------	--------------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

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

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 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.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

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

Advertências de perigo	<p>Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Provoca lesões oculares graves.</p> <p>Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Pode agravar incêndios; comburente.</p>
Recomendações de prudência	<p>Evitar respirar vapores. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de protecção/vestimenta de protecção/protecção para os olhos/protecção facial.. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água/sabão. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. 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. Contacte imediatamente CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em de acordo com os requisitos locais.. Eliminar o recipiente em de acordo com os requisitos locais.. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar água.</p>

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 11.

Utilização # 1 – Desinfecção da roupa em máquinas de lavar fechadas por dosagem

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	-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos</p>
Campos de utilização	<p>Interior Desinfecção de lavandaria em máquinas de lavar.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Carregar (Dosear) Descrição detalhada: O produto é doseado automaticamente na máquina de lavagem fechada durante o processo de lavagem (lavagem principal).</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio 0,019 – 0,029 % (peso/peso). Diluição (%): Os produtos biocidas são diluídos respectivamente para atingir uma concentração em uso na gama de 0,019 – 0,029 % (peso/peso). Por exemplo, no caso de produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): 0,5 ml ou 0,75 ml de concentrado, adicionar água até 1 litro para atingir 0,019 % (peso/peso) ou 0,029 % (peso/peso)</p> <p>Número e calendário da aplicação: Frequência: Diariamente/se necessário Bactérias, leveduras, fungos: Concentração em uso de 0,019 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio na solução de lavagem. Agente tampão alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Tempo de contacto: 10 min Temperatura: 70 °C Vírus: Concentração em uso de 0,029 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio na solução de lavagem. Agente tampão alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Tempo de contacto: 10 min Temperatura: 80 °C Proporção vestimenta: líquido = 1:4</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

O produto e o agente tampão alcalino são doseados automaticamente na máquina de lavagem fechada durante o processo de lavagem. A dose de ambos os componentes é efectuada através de dois tubos separados e estações de doseamento. O produto e o agente tampão alcalino não devem ser misturados antes do doseamento na máquina de lavagem. Intervalo do tratamento - diariamente/se necessário (0,5 horas/dia).

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 12.

Utilização # 2 – Desinfecção de sistema de distribuição para água potável por limpeza no local (CIP)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos
Campos de utilização	Interior Limpeza e desinfecção de instalações de distribuição e armazenamento para água potável
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfecção de superfícies internas de sistemas fechados por CIP

Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio 4,7 % (peso/peso). Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instruções específicas de utilização

CIP (Cleaning in place-Limpeza no local): Limpar antes da desinfecção (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxágue ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). Circular o produto diluído através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. Após 3 h de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água antes de serem preenchidos novamente com água potável. Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.

Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento.

O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.3. Descrição do uso

Quadro 13.

Utilização # 3 – Desinfecção de superfícies rígidas não porosas e equipamento por imersão

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos
Campos de utilização	Interior Equipamento da indústria alimentar e de bebidas, cozinhas de restauração de larga escala e cantinas.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Imersão manual do equipamento em banhos abertos. Imersão automatizada do equipamento em banhos abertos.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 60 minutos Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instruções específicas de utilização

Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água para atingir uma diluição de 8,1 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

Imersão: O equipamento na indústria de alimentos e alimentação é desinfectado por imersão. Pré-limpar o equipamento. A solução de desinfecção deve ser diluída em cubas (por exemplo, vertendo ou bombeando o produto dentro de cubas). O equipamento a ser desinfectado é colocado automaticamente dentro destas cubas (banhos abertos ou fechados) e retirados após um tempo de contacto não menor do que 60 minutos. Após o encerramento do procedimento de desinfecção, o equipamento é enxaguado com água. A solução de desinfecção no banho de imersão/mergulho deve ser substituída após cada ciclo de desinfecção.

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação dos gases de escape locais (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). O banho de mergulho tem de ser colocado num quarto separado. Para utilização apenas em áreas inacessíveis ao público em geral. Os utilizadores profissionais sem EPI e RPE (APF = 10) não estão autorizados a entrar na sala de desinfecção. Mantenha a banheira fechada durante a desinfecção, aberta apenas à carga e descarga.

Respeite as instruções da etiqueta.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.4. Descrição do uso

Quadro 14.

Utilização # 4 – Desinfecção de superfícies por limpeza no local (CIP)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Esporos e estruturas de produção de esporos

Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies internas de contacto com alimentos da tubulação e sistemas de tanques na indústria de alimentos e alimentação
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfecção de superfícies internas de sistemas fechados por Cleaning in place (CIP).
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instruções específicas de utilização

Limpar antes da desinfecção; (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxágue ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). As superfícies internas da tubulação e sistemas de tanques são desinfetadas pelo processo CIP. Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

O processo é executado pela circulação da solução de desinfecção através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. A aplicação é automatizada e um processo fechado. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água também sob condições de sistema fechado.

4.4.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento.

O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50 %) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

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

5.1. Instruções de utilização

Ver as instruções de uso específicas para cada uso.

5.2. Medidas de redução do risco

Ver as medidas de uso específicas de mitigação de riscos para cada uso.

Observar as instruções de rótulo.

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

Instruções de primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir vômitos. Chame 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal/médico dos cuidados de saúde: Inicie medidas de suporte de vida, se necessário, ligue para um CENTRO DE VENENO.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lave imediatamente a pele com muita água. Em seguida, tire a roupa toda contaminada e lave-a antes de reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE VENENO ou um médico

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe imediatamente com água durante alguns minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chame 112/ambulância para assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Se os sintomas: Ligue para 112/ambulância para assistência médica.

Se não houver sintomas: Chame um CENTRO DE VENENO ou um médico.

Medidas de liberação acidentais

Grande derramamento: Colectar o produto em recipientes adequados (por exemplo, feitos de material plástico) utilizando equipamento apropriado (por exemplo, bomba de líquidos) para descarte. Jamais retornar a substância derramada para os recipientes originais para reutilização. Manter afastado de substâncias inflamáveis e incompatíveis. Enxaguar todo o resíduo com água em abundância. Descartar material absorvido de acordo de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis.

Pequeno derrame: Diluir o produto com muita água e enxaguar ou absorver com material de ligação a líquido (por exemplo, terra diatomácea ou aglutinante universal). Recolha mecanicamente e recolha em recipientes adequados. Limpe bem a superfície contaminada. Embalar e rotular resíduos como o produto. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes da eliminação

(*) 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.

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

No final do tratamento, descartar o produto não utilizado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser lavado para esgotos municipais, dependendo dos requisitos locais.

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

Aviso sobre protecção contra incêndio e explosão:

Armazenar longe da luz solar direta e de fontes de calor.

Armazenar afastado de fontes de ignição - Não fumar.

Armazenar afastado de substâncias inflamáveis.

Armazenar afastado de substâncias incompatíveis.

Armazenamento:

Requisito de temperatura: durante o armazenamento, no máximo 40 °C e protegido de congelamento.

Armazenar em locais limpos, secos e bem-ventilados.

Transportar e armazenar os recipientes apenas na posição vertical.

Sempre fechar o recipiente hermeticamente após a remoção do produto.

Evitar vazamento e resíduos do produto nos recipientes.

Aviso sobre armazenamento em comum:

Não armazenar junto com álcalis, agentes redutores, sais metálicos (risco de decomposição).

Não armazenar juntamente com solventes orgânicos (risco de explosão).

Prazo de validade:

24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas EN referidas nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» são:

EN 16321 - Protecção dos olhos e da face para utilizadores profissionais

EN 374 - Luvas de protecção contra produtos químicos e microrganismos

A diretiva do Conselho referida nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» é a seguinte Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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	CLARMARIN® 350	Mercado: EU
	Wapo 35 Biozid	Mercado: EU
	580 Wasseraufbereitungsmittel	Mercado: EU
	Biozid 5	Mercado: EU
	Calgonit sporexalin	Mercado: EU
	Coolcid 5	Mercado: EU
	Ferrocid 8590	Mercado: EU

Hollu LG DES 851	Mercado: EU
Hydrokwix 35	Mercado: EU
Kurita G-6250	Mercado: EU
Neudod M-B 35	Mercado: EU
Optidos W 35	Mercado: EU
Trdes	Mercado: EU
Wapo 35	Mercado: EU
Waterdos RST 08	Mercado: EU
WEICOLUB®-DES	Mercado: EU
WEICOPER®-O	Mercado: EU
WP 35	Mercado: EU
OXY-DES	Mercado: EU
Brennspec HP 35	Mercado: EU
BEIBLEACH WP 35	Mercado: EU
Waperox 35	Mercado: EU
SANITER LP	Mercado: EU
OXY 50	Mercado: EU
OXY 50 PLUS	Mercado: EU
STERIL 130	Mercado: EU
OXY 50 DM	Mercado: EU
PEROXISOL	Mercado: EU
DEWA-OX	Mercado: EU
PEROGENO 130	Mercado: EU
EUROXY 50 AG SUPER	Mercado: EU
EUROGENO	Mercado: EU
OXICLEAN 2510/A	Mercado: EU
OXICLEAN 3000/A	Mercado: EU
AGRISAN 40	Mercado: EU
OXICLEAN 10	Mercado: EU
ENERSAN 2510A	Mercado: EU
ANTIFERMENTATIVO K	Mercado: EU
ANTIFERMENTATIVO K 100	Mercado: EU
ACQUA	Mercado: EU
SBIANCANTE K	Mercado: EU
OSSIDANTE ATTIVO	Mercado: EU
UNYRAIN	Mercado: EU
LAUNDRY 05	Mercado: EU

	SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Mercado: EU			
	LAUNDRY 05 D	Mercado: EU			
	RAPIDES OXY	Mercado: EU			
	DES-H 35	Mercado: EU			
	SYSTEM PROTEX 4	Mercado: EU			
	SCHWEGO® fix W 8112	Mercado: EU			
	ECSO 8670	Mercado: EU			
	CARELA AKTIVATOR	Mercado: EU			
	Komponente 2	Mercado: EU			
	CARELA CARBOCLEAN	Mercado: EU			
	CARELA HYDRODES	Mercado: EU			
	CARELA PEROXSIL	Mercado: EU			
	GENO-perox	Mercado: EU			
	GENO-perox Spray	Mercado: EU			
	SANOLIFE HO	Mercado: EU			
	E-FLOW DETERGENTE SP01	Mercado: EU			
	CANDOR STERIL B	Mercado: EU			
	OXY 70 DM	Mercado: EU			
	BLUOXIRAPID	Mercado: EU			
	ALFA-O-DUE	Mercado: EU			
	BAR-O-DUE	Mercado: EU			
	OXY ONE	Mercado: EU			
	OXI 50 DM	Mercado: EU			
	Idroxan WT	Mercado: EU			
	Waterdos LST 08	Mercado: EU			
	BÜFA-Oxy WS	Mercado: EU			
	O 33	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0028964-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Nome comercial do produto	CLARMARIN® 500	Mercado: EU			
	Wapo 50 Biozid	Mercado: EU			
	Desbest	Mercado: EU			
	ROTIE-Clean	Mercado: EU			
	Systematic	Mercado: EU			
	Systemclean	Mercado: EU			
	Wapo 50	Mercado: EU			
	INO PEROX 50	Mercado: EU			
	Mirasan Perox	Mercado: EU			
	Brennspec HP 50	Mercado: EU			
	Waperox 50	Mercado: EU			
	INTERCLEAN® TW	Mercado: EU			
	DES-H 50	Mercado: EU			
	OXINEUTRO	Mercado: EU			
	Sanivet TM AQUA	Mercado: EU			
	Vet-Ox	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0028964-0006 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9