REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1737 DA COMISSÃO

de 16 de julho de 2026

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «BPF THO TM Desana» 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 13 de novembro de 2018, a empresa Thonhauser 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 para uma família de produtos biocidas denominada «BPF THO TM Desana», do tipo de produtos 4, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Áustria tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-AN044872-35 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «BPF THO TM Desana» contém cloro ativo libertado pelo hipoclorito de sódio como substância ativa 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 o tipo de produtos 4.

(3) Em 5 de junho de 2025, 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 16 de dezembro de 2025, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto («SCP») da «BPF THO TM Desana» 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 «BPF THO TM Desana» 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 SPC, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do mesmo regulamento.

(6) Em 9 de janeiro de 2026, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de SPC 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 «BPF THO TM Desana», para as utilizações propostas a autorizar pela Agência.

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parecer da ECHA, de 27 de novembro de 2025, sobre a autorização da União da «BPF THO TM Desana» (ECHA/BPC/511/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0036217-0000, à empresa Thonhauser GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «BPF THO TM Desana», em conformidade com o resumo das características do produto que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 6 de agosto de 2026 a 31 de julho de 2036.

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 16 de julho de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO PARA UMA FAMÍLIA DE PRODUTOS BIOCIDAS (SPC BPF)

BPF THO TM Desana

Tipo(s) de produto

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número de autorização EU-0036217-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0036217-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	BPF THO TM Desana

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

Tipo(s) de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Thonhauser GmbH
	Endereço	Perlhofgasse 2/1 2372 Giesshübl Áustria
Número de autorização	EU-0036217-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0036217-0000	
Data da autorização	6 de agosto de 2026	
Data de caducidade da autorização	31 de julho de 2036	

1.4. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Thonhauser GmbH
Endereço do fabricante	Perlhofgasse 2/1 2372 Giesshübl Áustria
Localização das instalações de fabrico	Thonhauser GmbH Industriepark Pischelsdorf 3435 Zwentendorf Áustria

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

Substância ativa	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio
Nome do fabricante	Donau Chemie AG

Endereço do fabricante	Am Heumarkt 10 1030 Wien Áustria
Localização das instalações de fabrico	Donau Chemie AG Klagenfurter Straße 17 9371 Brückl Áustria

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Solução de hipoclorito de sódio (14 % (p/p))	Hipoclorito de sódio	Agente de libertação	7681-52-9	231-668-3	19 - 25 % (m/m)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Substância ativa			2,5 - 3,3 % (m/m)
Hidróxido de potássio	Hidróxido de potássio	Substância não ativa	1310-58-3	215-181-3	1,5 - 15,5 % (m/m)
Hidróxido de sódio	Hidróxido de sódio	Substância não ativa	1310-73-2	215-185-5	0 - 6 % (m/m)
Clorato de sódio	Clorato de sódio	Substância não ativa	7775-09-9	231-887-4	0 - 0,68 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

Capítulo 1. **META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Solução de hipoclorito de sódio (14 % (p/p))	Hipoclorito de sódio	Agente de libertação	7681-52-9	231-668-3	25 - 25 % (m/m)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Substância ativa			3,3 - 3,3 % (m/m)
Hidróxido de potássio	Hidróxido de potássio	Substância não ativa	1310-58-3	215-181-3	15,5 - 15,5 % (m/m)
Clorato de sódio	Clorato de sódio	Substância não ativa	7775-09-9	231-887-4	0 - 0,68 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1**

Advertências de perigo	H290: Pode ser corrosivo para os metais. H302: Nocivo por ingestão. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. EUH071: Corrosivo para as vias respiratórias.
Recomendações de prudência	P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P260: Não respirar as névoas. P260: Não respirar as vapores. P260: Não respirar as aerossóis. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas de proteção. P280: Usar vestuário de proteção. P280: Usar proteção ocular. P301 + P330 + P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P310: Contacte imediatamente um médico P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

	P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. P391: Recolher o produto derramado. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/ /internacionais. P501: Eliminar recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/ /internacionais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 1 – Bactérias, leveduras, fungos – utilizadores profissionais – desinfeção das superfícies interiores (desinfeção após limpeza) – espaços interiores

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	---
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: sem dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies duras (não porosas) em áreas de processamento de géneros alimentícios e áreas de consumo de géneros alimentícios (por exemplo, cozinhas, cantinas, restaurantes) através de concentrado.
Método(s) de aplicação	Método: CIP (limpeza no local) Descrição detalhada: ---
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Solução de aplicação: 3,78 % (p/p) de produto biocida na água, correspondendo a 0,126 % (p/p) de cloro ativo Número e calendário da aplicação: Frequência de aplicação: no máximo uma vez por dia (A frequência anual de utilização deve cumprir os requisitos regulamentares nacionais)
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco de 1 kg (HDPE) Frasco de 2 kg (HDPE) Jerricã de 6 kg (HDPE) Jerricã de 20 kg (HDPE) Jerricã de 25 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca com fecho de segurança (HDPE) Barril de 250 kg (HDPE)

	fecho: fecho com tampão (PP) GRG de 1 000 kg (HDPE) GRG de 1 200 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidade), PP (polipropileno)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de instalações de distribuição de bebidas de pequena dimensão.

Utilizar apenas em processos semifechados (processo sob pressão): fase de desinfeção em sistema fechado, preparação da solução em utilização e descarga: processo não fechado.

Proteger as torneiras durante o processo de desinfeção.

Limpar previamente as superfícies e as linhas antes da desinfeção, incluindo enxaguamento com água.

1. PREPARAR A SOLUÇÃO: Lavar sempre o recipiente de limpeza. Encher o recipiente de limpeza com água morna (até 35 °C) e adicionar o produto biocida (135 ml de produto biocida em 4,5 l de água). Utilizar a solução durante um período máximo de 1 hora. Utilizar torneiras de distribuição, bombas de tambor manuais ou elétricas ou um copo de medição para a transferência.
2. AGITAR: SOLUÇÃO VIOLETA: Fechar e agitar o recipiente. Retirar uma amostra da solução original. A solução recentemente preparada é ROXA.
3. LIGAR O RECIPIENTE DE LIMPEZA: Fixar a cabeça da torneira do recipiente de bebidas sob pressão CO_2 no recipiente de limpeza.
4. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o preenchimento das linhas do rótulo do produto.
5. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o passo de pré-limpeza no rótulo do produto.
6. FASE DE DESINFEÇÃO: Em seguida, voltar a encher as linhas com solução fresca para completar a fase de desinfeção, deixar atuar nas linhas durante 15 minutos para que o produto faça efeito durante o tempo de contacto necessário.
7. ENXAGUAMENTO: Enxaguar os tubos tratados com água potável após a aplicação, por exemplo, 1 000 ml de água por metro para linhas de 7 mm. Verificar o enxaguamento por meio de tiras de teste de pH: O valor do pH da água de enxaguamento deve corresponder ao valor do pH da água doce.

Esvaziar sempre a solução de desinfeção e enxaguar o sistema com água antes das tarefas de manutenção e reparação.

Manter as outras pessoas afastadas.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a fase de mistura e carregamento, aplicação e pós-aplicação:

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da Norma Europeia EN ISO 374 ou equivalente durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto) (N-78).

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos (em conformidade com a norma EN 166 ou equivalente).

Usar um fato-macaco de proteção (tipo 4, EN 14605 ou equivalente) (semelhante ao N-10).

Usar calçado de proteção adequado que cumpra os requisitos da Norma Europeia EN 13832, ou equivalente (semelhante ao N-79).

Para esvaziar as linhas, utilize uma mangueira ou um balde estreito e profundo perto da torneira.

Para produtos alimentares, certifique-se de que a concentração de cloro presente nos alimentos não excede os valores LMR definidos na Regulamento 2020/749 (N-386).

O equipamento de proteção individual (EPI) é indicado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho (N-7).

Consultar a secção 6 para obter os textos completos das normas europeias e legislação citada.

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*

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

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

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 3 – Bactérias, leveduras, fungos – utilizadores industriais – desinfeção CIP (limpeza no local) (desinfeção terminal após limpeza) – espaços interiores

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: sem dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies duras (não porosas) na área da indústria de produção e transformação de géneros alimentícios (incluindo bebidas [não] alcoólicas, indústria dos lacticínios, indústria da carne) através de concentrado.
Método(s) de aplicação	Método: CIP (limpeza no local) Descrição detalhada: ---
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Solução de aplicação: 3,78 % (p/p) de produto biocida na água, correspondendo a 0,126 % (p/p) de cloro ativo Número e calendário da aplicação: Frequência de aplicação: no máximo uma vez por dia (A frequência anual de utilização deve cumprir os requisitos regulamentares nacionais)
Categoria(s) de utilizadores	industrial
Capacidade e material da embalagem	Frasco de 1 kg (HDPE) Frasco de 2 kg (HDPE) Jerricã de 6 kg (HDPE) Jerricã de 20 kg (HDPE) Jerricã de 25 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca com fecho de segurança (HDPE) Barril de 250 kg (HDPE)

	fecho: fecho com tampão (PP) GRG de 1 000 kg (HDPE) GRG de 1 200 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidade), PP (polipropileno)

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de instalações de distribuição de bebidas. Limpar previamente as superfícies e as linhas antes da desinfeção, incluindo enxaguamento com água.

Dosagem automatizada:

Adicionar automaticamente o produto biocida através de uma bomba doseadora, a partir do tambor ou do recipiente para o reservatório de CIP (limpeza no local) previamente cheio com a quantidade necessária de água de diluição.

1. PREPARAR A SOLUÇÃO: Encher o reservatório de CIP com água morna (até 35 °C) e adicionar automaticamente o produto biocida (3 % [v/v], ou seja, 3 l de produto biocida em 100 l de água). A solução recentemente preparada é ROXA. Utilizar a solução durante um período máximo de 1 hora.
2. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o preenchimento das linhas do rótulo do produto.
3. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o passo de pré-limpeza no rótulo do produto.
4. FASE DE DESINFEÇÃO: Em seguida, voltar a encher as linhas com solução fresca para concluir a fase de desinfeção, deixar atuar na instalação durante 15 minutos para que o produto faça efeito durante o tempo de contacto necessário.
5. ENXAGUAMENTO: Enxaguar os tubos tratados com água potável após a aplicação. Verificar o enxaguamento por meio de tiras de teste de pH: O valor do pH da água de enxaguamento deve corresponder ao valor do pH da água doce.

Esvaziar sempre a solução de desinfeção e enxaguar o sistema com água antes das tarefas de manutenção e reparação.

Manter as outras pessoas afastadas.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a fase de mistura e carregamento automatizado, aplicação e pós-aplicação:

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da Norma Europeia EN ISO 374 ou equivalente durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto) (N-78).

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos (em conformidade com a norma EN 166 ou equivalente).

No caso de o sistema de CIP não estar totalmente fechado ou durante tarefas de reparação:

Usar um fato-macaco de proteção (tipo 4, EN 14605 ou equivalente) (semelhante ao N-10).

Usar calçado de proteção adequado (EN 13832 ou equivalente) (semelhante ao N-79).

Usar equipamento protetor respiratório (EPR) que proteja contra partículas com um fator de proteção atribuído (APF) de, pelo menos, 4. É necessária pelo menos uma máscara filtrante parcial (FFP1, EN 149 ou equivalente) ou uma máscara parcial/quarto de máscara (EN 140 ou equivalente) ou uma máscara facial completa (EN 136 ou equivalente) com um filtro de partículas/P1 (EN 143 ou equivalente). O tipo de filtro (letra de código, cor) deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações do produto.

Para produtos alimentares, certifique-se de que a concentração de cloro presente nos alimentos não excede os valores LMR definidos na Regulamento 2020/749 (N-386).

O equipamento de proteção individual (EPI) é indicado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho (N-7).

Consultar a secção 6 para obter os títulos completos das normas europeias e legislação citada.

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*

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

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

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

5.2. **Medidas de redução do risco**

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

Instruções para primeiros socorros:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Informações para profissionais de saúde e médicos:

Os olhos também devem ser enxaguados repetidamente na ida até ao médico, caso tenha ocorrido a exposição ocular a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos, como ácido acético, ácido fórmico e ácido propiónico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

Em caso de sintomas: Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Informações para profissionais de saúde e médicos:

Iniciar o suporte básico de vida, se necessário, e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

(Adicionar o número de telefone do CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, se necessário a nível nacional)

Medidas urgentes de proteção do ambiente:

Evitar derrames do produto para o solo, águas de superfície ou águas subterrâneas.

Recolher o produto derramado por meio de um material adequado (absorventes e aglutinantes: serradura, kieselgur [diatomite], areia, aglutinante universal).

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

Métodos de confinamento:

Recolher a substância absorvida para recipientes fechados. Não utilizar recipientes de metal.

Métodos de limpeza:

Pequenas quantidades de derrame de líquido: recolher para um material absorvente não combustível e, com uma pá, colocar no recipiente para eliminação. Grandes derrames: conter a substância libertada e bombear para recipientes adequados. Não utilizar recipientes de metal.

Eliminação:

Eliminar o conteúdo ou o recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os requisitos locais, nacionais e internacionais.

Os resíduos do produto devem ser recolhidos e eliminados em conformidade com a legislação nacional relativa à eliminação de resíduos e com quaisquer requisitos das autoridades regionais e locais.

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (lavatório, sanita…) nem nos esgotos.

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

Prazo de validade: 8 meses

N-372: Armazenar a uma temperatura não superior a 20 °C.

N-267: Evite fontes de calor (radiador, luz solar direta) e janelas abertas.

N-27: Proteger do gelo.

Armazenar numa área seca, fresca e bem ventilada.

Manter no recipiente original.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Se os utilizadores profissionais forem considerados trabalhadores nos termos da Diretiva-Quadro 89/391/CEE e da Diretiva 89/656/CEE, deve ser dada formação dos trabalhadores para garantir o manuseamento adequado do produto e EPI necessário.

Relativamente à nota «Categoria(a) de utilizadores»: Profissionais (incluindo utilizadores industriais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Nota para as notificações de produtos em conformidade com o n.º 6 do artigo 17 do Regulamento (UE) n.º 528/2012:

Para o hidróxido de potássio (KOH) e o hidróxido de sódio (NaOH), aplica-se o conceito de agrupamento. Os produtos pertencentes à FPB contêm hidróxido de potássio (KOH), hidróxido de sódio (NaOH) ou uma combinação de ambas as substâncias. No entanto, independentemente da forma como estas substâncias são combinadas nos produtos biocidas, a concentração (individual ou combinada) é, no mínimo, de 7,5 % (p/p) e, no máximo, de 15,5 % (p/p).

Meta-SPC 1: Contém apenas KOH; comparar com as concentrações na tabela de composição.

Meta-SPC 2: Contém apenas KOH; comparar com as concentrações na tabela de composição.

Meta-SPC 3: Aplica-se o agrupamento. Os dois reguladores de pH devem ser utilizados em conjunto. O teor mínimo de hidróxido de potássio é de 1,5 % (p/p). O teor máximo de hidróxido de potássio é de 5 % (p/p). O teor mínimo de hidróxido de sódio é de 5 % (p/p), o teor máximo de hidróxido de sódio é de 6 % (p/p). O teor total de reguladores de pH na formulação deve situar-se entre 7,5 e 10

Os títulos completos das normas EN referidas na secção de medidas de mitigação dos riscos específicas para a utilização são:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos.

EN 166 Proteção individual dos olhos — Vocabulário; Versão inglesa da norma DIN EN 166

EN 14605 Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos — Requisitos de desempenho para vestuário com ligações estanques a líquidos (tipo 3) ou estanques a spray (tipo 4), incluindo itens fornecendo apenas proteção a partes do corpo (tipos PB [3] e PB [4])

EN 13832-1 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 1: Terminologia e métodos de ensaio

EN 13832-2 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 2: Requisitos para um contacto limitado com produtos químicos

EN 13832-3 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 3: Requisitos para um contacto prolongado com produtos químicos

EN 140:1998 Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras e quartos de máscara — Requisitos, ensaios, marcação

EN 149:2001 + A1:2009 Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras filtrantes de partículas — Requisitos, ensaios e marcação

EN 143:2000 Aparelhos de proteção respiratória — Filtros de partículas — Requisitos, ensaios e marcação

Títulos completos da legislação citada da UE:

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Regulamento (UE) 2020/749 da Comissão, de 4 de junho de 2020, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de clorato no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 178 de 8.6.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj).

Capítulo 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(s) comercial(ais) do produto	TM DESANA	
	TM DESANA 1.0	
	TM SCHANKANLAGENREINIGER	
	TM PINKOBELLO	
	TM DESANA CIP	
	TM CIP 100	
	TM CIP 722	
	TM DESANA BLC	
	TM BLC	
	TM PURPLE REIN	
	TM PURPLE CLEAN	
	TM DESANA PST	
	TM DESANA CLEAN	
Número de autorização	EU-0036217-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Solução de hipoclorito de sódio (14 % (p/p))	Hipoclorito de sódio	Agente de libertação	7681-52-9	231-668-3	25 % (m/m)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Substância ativa			3,3 % (m/m)
Hidróxido de potássio	Hidróxido de potássio	Substância não ativa	1310-58-3	215-181-3	15,5 % (m/m)
Clorato de sódio	Clorato de sódio	Substância não ativa	7775-09-9	231-887-4	0,68 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 2 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

Tipo(s) de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Solução de hipoclorito de sódio (14 % (p/p))	Hipoclorito de sódio	Agente de libertação	7681-52-9	231-668-3	25 - 25 % (m/m)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Substância ativa			3,3 - 3,3 % (m/m)

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Hidróxido de potássio	Hidróxido de potássio	Substância não ativa	1310-58-3	215-181-3	7,5 - 7,5 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2**

Advertências de perigo	H290: Pode ser corrosivo para os metais. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. EUH071: Corrosivo para as vias respiratórias.
Recomendações de prudência	P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P260: Não respirar as névoas. P260: Não respirar as vapores. P260: Não respirar as aerossóis. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas de proteção. P280: Usar vestuário de proteção. P280: Usar proteção ocular. P301 + P330 + P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P310: Contacte imediatamente um médico P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. P391: Recolher o produto derramado. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/ /internacionais. P501: Eliminar recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/ /internacionais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 1– Bactérias, leveduras, fungos – utilizadores profissionais – desinfeção das superfícies interiores (desinfeção após limpeza) – espaços interiores

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	---
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: sem dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies duras (não porosas) em áreas de processamento de géneros alimentícios e áreas de consumo de géneros alimentícios (por exemplo, cozinhas, cantinas, restaurantes) através de concentrado.
Método(s) de aplicação	Método: CIP (limpeza no local) Descrição detalhada: ---
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Solução de aplicação: 3,78 % (p/p) de produto biocida na água, correspondendo a 0,126 % (p/p) de cloro ativo Número e calendário da aplicação: Frequência de aplicação: no máximo uma vez por dia (A frequência anual de utilização deve cumprir os requisitos regulamentares nacionais)
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco de 1 kg (HDPE) Frasco de 2 kg (HDPE) Jerricã de 6 kg (HDPE) Jerricã de 20 kg (HDPE) Jerricã de 25 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca com fecho de segurança (HDPE) Barril de 250 kg (HDPE) fecho: fecho com tampão (PP) GRG de 1 000 kg (HDPE) GRG de 1 200 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidade), PP (polipropileno)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de instalações de distribuição de bebidas de pequena dimensão.

Utilizar apenas em processos semifechados (processo sob pressão): fase de desinfeção em sistema fechado, preparação da solução em utilização e descarga: processo não fechado.

Proteger as torneiras durante o processo de desinfeção.

Limpar previamente as superfícies e as linhas antes da desinfeção, incluindo enxaguamento com água.

1. PREPARAR A SOLUÇÃO: Lavar sempre o recipiente de limpeza. Encher o recipiente de limpeza com água morna (até 35 °C) e adicionar o produto biocida (135 ml de produto biocida em 4,5 l de água). Utilizar a solução durante um período máximo de 1 hora. Utilizar torneiras de distribuição, bombas de tambor manuais ou elétricas ou um copo de medição para a transferência.
2. AGITAR: SOLUÇÃO VIOLETA: Fechar e agitar o recipiente. Retirar uma amostra da solução original. A solução recentemente preparada é ROXA.
3. LIGAR O RECIPIENTE DE LIMPEZA: Fixar a cabeça da torneira do recipiente de bebidas sob pressão CO_2 no recipiente de limpeza.
4. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o preenchimento das linhas do rótulo do produto.
5. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o passo de pré-limpeza no rótulo do produto.
6. FASE DE DESINFEÇÃO: Em seguida, voltar a encher as linhas com solução fresca para completar a fase de desinfeção, deixar atuar nas linhas durante 15 minutos para que o produto faça efeito durante o tempo de contacto necessário.
7. ENXAGUAMENTO: Enxaguar os tubos tratados com água potável após a aplicação, por exemplo, 1 000 ml de água por metro para linhas de 7 mm. Verificar o enxaguamento por meio de tiras de teste de pH: O valor do pH da água de enxaguamento deve corresponder ao valor do pH da água doce.

Esvaziar sempre a solução de desinfeção e enxaguar o sistema com água antes das tarefas de manutenção e reparação.

Manter as outras pessoas afastadas.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a fase de mistura e carregamento, aplicação e pós-aplicação:

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da Norma Europeia EN ISO 374 ou equivalente durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto) (N-78).

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos (em conformidade com a norma EN 166 ou equivalente).

Usar um fato-macaco de proteção (tipo 4, EN 14605 ou equivalente) (semelhante ao N-10).

Usar calçado de proteção adequado que cumpra os requisitos da Norma Europeia EN 13832, ou equivalente (semelhante ao N-79).

Para esvaziar as linhas, utilize uma mangueira ou um balde estreito e profundo perto da torneira.

Para produtos alimentares, certifique-se de que a concentração de cloro presente nos alimentos não excede os valores LMR definidos na Regulamento 2020/749 (N-386).

O equipamento de proteção individual (EPI) é indicado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho (N-7).

Consultar a secção 6 para obter os textos completos das normas europeias e legislação citada.

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*

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

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

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 3 – Bactérias, leveduras, fungos – utilizadores industriais – desinfeção CIP (limpeza no local) (desinfeção terminal após limpeza) – espaços interiores

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	---
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: sem dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies duras (não porosas) na área da indústria de produção e transformação de géneros alimentícios (incluindo bebidas [não] alcoólicas, indústria dos lacticínios, indústria da carne) através de concentrado.
Método(s) de aplicação	Método: CIP (limpeza no local) Descrição detalhada: ---
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Solução de aplicação: 3,78 % (p/p) de produto biocida na água, correspondendo a 0,126 % (p/p) de cloro ativo Número e calendário da aplicação: Frequência de aplicação: no máximo uma vez por dia (A frequência anual de utilização deve cumprir os requisitos regulamentares nacionais)
Categoria(s) de utilizadores	industrial
Capacidade e material da embalagem	Frasco de 1 kg (HDPE) Frasco de 2 kg (HDPE) Jerricã de 6 kg (HDPE) Jerricã de 20 kg (HDPE) Jerricã de 25 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca com fecho de segurança (HDPE) Barril de 250 kg (HDPE) fecho: fecho com tampão (PP) GRG de 1 000 kg (HDPE) GRG de 1 200 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidade), PP (polipropileno)

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de instalações de distribuição de bebidas. Limpar previamente as superfícies e as linhas antes da desinfeção, incluindo enxaguamento com água.

Dosagem automatizada:

Adicionar automaticamente o produto biocida através de uma bomba doseadora, a partir do tambor ou do recipiente para o reservatório de CIP (limpeza no local) previamente cheio com a quantidade necessária de água de diluição.

1. PREPARAR A SOLUÇÃO: Encher o reservatório de CIP com água morna (até 35 °C) e adicionar automaticamente o produto biocida (3 % [v/v], ou seja, 3 l de produto biocida em 100 l de água). A solução recentemente preparada é ROXA. Utilizar a solução durante um período máximo de 1 hora.
2. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o preenchimento das linhas do rótulo do produto.
3. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o passo de pré-limpeza no rótulo do produto.
4. FASE DE DESINFEÇÃO: Em seguida, voltar a encher as linhas com solução fresca para concluir a fase de desinfeção, deixar atuar na instalação durante 15 minutos para que o produto faça efeito durante o tempo de contacto necessário.
5. ENXAGUAMENTO: Enxaguar os tubos tratados com água potável após a aplicação. Verificar o enxaguamento por meio de tiras de teste de pH: O valor do pH da água de enxaguamento deve corresponder ao valor do pH da água doce.

Esvaziar sempre a solução de desinfeção e enxaguar o sistema com água antes das tarefas de manutenção e reparação.

Manter as outras pessoas afastadas.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a fase de mistura e carregamento automatizado, aplicação e pós-aplicação:

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da Norma Europeia EN ISO 374 ou equivalente durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto) (N-78).

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos (em conformidade com a norma EN 166 ou equivalente).

No caso de o sistema de CIP não estar totalmente fechado ou durante tarefas de reparação:

Usar um fato-macaco de proteção (tipo 4, EN 14605 ou equivalente) (semelhante ao N-10).

Usar calçado de proteção adequado (EN 13832 ou equivalente) (semelhante ao N-79).

Usar equipamento protetor respiratório (EPR) que proteja contra partículas com um fator de proteção atribuído (APF) de, pelo menos, 4. É necessária pelo menos uma máscara filtrante parcial (FFP1, EN 149 ou equivalente) ou uma máscara parcial/quarto de máscara (EN 140 ou equivalente) ou uma máscara facial completa (EN 136 ou equivalente) com um filtro de partículas/P1 (EN 143 ou equivalente). O tipo de filtro (letra de código, cor) deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações do produto.

Para produtos alimentares, certifique-se de que a concentração de cloro presente nos alimentos não excede os valores LMR definidos na Regulamento 2020/749 (N-386).

O equipamento de proteção individual (EPI) é indicado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho (N-7).

Consultar a secção 6 para obter os títulos completos das normas europeias e legislação citada.

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*

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

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

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 2**

5.1. **Instruções de utilização**

5.2. **Medidas de redução do risco**

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

Instruções para primeiros socorros:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Informações para profissionais de saúde e médicos:

Os olhos também devem ser enxaguados repetidamente na ida até ao médico, caso tenha ocorrido a exposição ocular a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos, como ácido acético, ácido fórmico e ácido propiónico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

Em caso de sintomas: Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Informações para profissionais de saúde e médicos:

Iniciar o suporte básico de vida, se necessário, e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

(Adicionar o número de telefone do CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, se necessário a nível nacional)

Medidas urgentes de proteção do ambiente:

Evitar derrames do produto para o solo, águas de superfície ou águas subterrâneas.

Recolher o produto derramado por meio de um material adequado (absorventes e aglutinantes: serradura, kieselgur [diatomite], areia, aglutinante universal).

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

Métodos de confinamento:

Recolher a substância absorvida para recipientes fechados. Não utilizar recipientes de metal.

Métodos de limpeza:

Pequenas quantidades de derrame de líquido: recolher para um material absorvente não combustível e, com uma pá, colocar no recipiente para eliminação. Grandes derrames: conter a substância libertada e bombear para recipientes adequados. Não utilizar recipientes de metal.

Eliminação:

Eliminar o conteúdo ou o recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os requisitos locais, nacionais e internacionais.

Os resíduos do produto devem ser recolhidos e eliminados em conformidade com a legislação nacional relativa à eliminação de resíduos e com quaisquer requisitos das autoridades regionais e locais.

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (lavatório, sanita…) nem nos esgotos.

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

Prazo de validade: 8 meses

N-372: Armazenar a uma temperatura não superior a 20 °C.

N-267: Evite fontes de calor (radiador, luz solar direta) e janelas abertas.

N-27: Proteger do gelo.

Armazenar numa área seca, fresca e bem ventilada.

Manter no recipiente original.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Se os utilizadores profissionais forem considerados trabalhadores nos termos da Diretiva-Quadro 89/391/CEE e da Diretiva 89/656/CEE, deve ser dada formação dos trabalhadores para garantir o manuseamento adequado do produto e EPI necessário.

Relativamente à nota «Categoria(a) de utilizadores»: Profissionais (incluindo utilizadores industriais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Nota para as notificações de produtos em conformidade com o n.º 6 do artigo 17 do Regulamento (UE) n.º 528/2012:

Para o hidróxido de potássio (KOH) e o hidróxido de sódio (NaOH), aplica-se o conceito de agrupamento. Os produtos pertencentes à FPB contêm hidróxido de potássio (KOH), hidróxido de sódio (NaOH) ou uma combinação de ambas as substâncias. No entanto, independentemente da forma como estas substâncias são combinadas nos produtos biocidas, a concentração (individual ou combinada) é, no mínimo, de 7,5 % (p/p) e, no máximo, de 15,5 % (p/p).

Meta-SPC 1: Contém apenas KOH; comparar com as concentrações na tabela de composição.

Meta-SPC 2: Contém apenas KOH; comparar com as concentrações na tabela de composição.

Meta-SPC 3: Aplica-se o agrupamento. Os dois reguladores de pH devem ser utilizados em conjunto. O teor mínimo de hidróxido de potássio é de 1,5 % (p/p). O teor máximo de hidróxido de potássio é de 5 % (p/p). O teor mínimo de hidróxido de sódio é de 5 % (p/p), o teor máximo de hidróxido de sódio é de 6 % (p/p). O teor total de reguladores de pH na formulação deve situar-se entre 7,5 e 10

Os títulos completos das normas EN referidas na secção de medidas de mitigação dos riscos específicas para a utilização são:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos.

EN 166 Proteção individual dos olhos — Vocabulário; Versão inglesa da norma DIN EN 166

EN 14605 Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos — Requisitos de desempenho para vestuário com ligações estanques a líquidos (tipo 3) ou estanques a spray (tipo 4), incluindo itens fornecendo apenas proteção a partes do corpo (tipos PB [3] e PB [4])

EN 13832-1 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 1: Terminologia e métodos de ensaio

EN 13832-2 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 2: Requisitos para um contacto limitado com produtos químicos

EN 13832-3 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 3: Requisitos para um contacto prolongado com produtos químicos

EN 140:1998 Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras e quartos de máscara — Requisitos, ensaios, marcação

EN 149:2001 + A1:2009 Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras filtrantes de partículas — Requisitos, ensaios e marcação

EN 143:2000 Aparelhos de proteção respiratória — Filtros de partículas — Requisitos, ensaios e marcação

Títulos completos da legislação citada da UE:

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Regulamento (UE) 2020/749 da Comissão, de 4 de junho de 2020, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de clorato no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 178 de 8.6.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj).

Capítulo 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(s) comercial(ais) do produto	TM DESANA 1.1	
	TM DESANA NOP	
	TM LINE CLEANER	
	TM DC 7	
	TM PINK PROOF	
Número de autorização	EU-0036217-0002 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Solução de hipoclorito de sódio (14 % (p/p))	Hipoclorito de sódio	Agente de libertação	7681-52-9	231-668-3	25 % (m/m)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Substância ativa			3,3 % (m/m)
Hidróxido de potássio	Hidróxido de potássio	Substância não ativa	1310-58-3	215-181-3	7,5 % (m/ /m)

Capítulo 1. **META-SPC 3 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 3 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

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

Tipo(s) de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 3**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 3**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Solução de hipoclorito de sódio (14 % (p/p))	Hipoclorito de sódio	Agente de libertação	7681-52-9	231-668-3	19 - 19 % (m/m)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Substância ativa			2,5 - 2,5 % (m/m)
Hidróxido de potássio	Hidróxido de potássio	Substância não ativa	1310-58-3	215-181-3	1,5 - 5 % (m/m)
Hidróxido de sódio	Hidróxido de sódio	Substância não ativa	1310-73-2	215-185-5	5 - 6 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 3**

Advertências de perigo	H290: Pode ser corrosivo para os metais. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. EUH071: Corrosivo para as vias respiratórias.
Recomendações de prudência	P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P260: Não respirar as névoas. P260: Não respirar as vapores. P260: Não respirar as aerossóis. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas de proteção. P280: Usar vestuário de proteção. P280: Usar proteção ocular. P301 + P330 + P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P310: Contacte imediatamente um médico

	P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. P391: Recolher o produto derramado. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/ /internacionais. P501: Eliminar recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/ /internacionais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1.

Utilização n.º 1– Bactérias, leveduras, fungos – utilizadores profissionais – desinfeção das superfícies interiores (desinfeção após limpeza) – espaços interiores

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	---
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: sem dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies duras (não porosas) em áreas de processamento de géneros alimentícios e áreas de consumo de géneros alimentícios (por exemplo, cozinhas, cantinas, restaurantes) através de concentrado.
Método(s) de aplicação	Método: CIP (limpeza no local) Descrição detalhada: ---
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Solução de aplicação: 3,78 % (p/p) de produto biocida na água, correspondendo a 0,0958 % (p/p) de cloro ativo Número e calendário da aplicação: Frequência de aplicação: no máximo uma vez por dia (A frequência anual de utilização deve cumprir os requisitos regulamentares nacionais)
Categoria(s) de utilizadores	profissional

Capacidade e material da embalagem	Frasco de 1 kg (HDPE) Frasco de 2 kg (HDPE) Jerricã de 6 kg (HDPE) Jerricã de 20 kg (HDPE) Jerricã de 25 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca com fecho de segurança (HDPE) Barril de 250 kg (HDPE) fecho: fecho com tampão (PP) GRG de 1 000 kg (HDPE) GRG de 1 200 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidade), PP (polipropileno)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de instalações de distribuição de bebidas de pequena dimensão.

Utilizar apenas em processos semifechados (processo sob pressão): fase de desinfeção em sistema fechado, preparação da solução em utilização e descarga: processo não fechado.

Proteger as torneiras durante o processo de desinfeção.

Limpar previamente as superfícies e as linhas antes da desinfeção, incluindo enxaguamento com água.

1. PREPARAR A SOLUÇÃO: Lavar sempre o recipiente de limpeza. Encher o recipiente de limpeza com água morna (até 35 °C) e adicionar o produto biocida (135 ml de produto biocida em 4,5 l de água). Utilizar a solução durante um período máximo de 1 hora. Utilizar torneiras de distribuição, bombas de tambor manuais ou elétricas ou um copo de medição para a transferência.
2. AGITAR: SOLUÇÃO VIOLETA: Fechar e agitar o recipiente. Retirar uma amostra da solução original. A solução recentemente preparada é ROXA.
3. LIGAR O RECIPIENTE DE LIMPEZA: Fixar a cabeça da torneira do recipiente de bebidas sob pressão CO_2 no recipiente de limpeza.
4. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o preenchimento das linhas do rótulo do produto.
5. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o passo de pré-limpeza no rótulo do produto.
6. FASE DE DESINFEÇÃO: Em seguida, voltar a encher as linhas com solução fresca para completar a fase de desinfeção, deixar atuar nas linhas durante 15 minutos para que o produto faça efeito durante o tempo de contacto necessário.
7. ENXAGUAMENTO: Enxaguar os tubos tratados com água potável após a aplicação, por exemplo, 1 000 ml de água por metro para linhas de 7 mm. Verificar o enxaguamento por meio de tiras de teste de pH: O valor do pH da água de enxaguamento deve corresponder ao valor do pH da água doce.

Esvaziar sempre a solução de desinfeção e enxaguar o sistema com água antes das tarefas de manutenção e reparação.

Manter as outras pessoas afastadas.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a fase de mistura e carregamento, aplicação e pós-aplicação:

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da Norma Europeia EN ISO 374 ou equivalente durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto) (N-78).

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos (em conformidade com a norma EN 166 ou equivalente).

Usar um fato-macaco de proteção (tipo 4, EN 14605 ou equivalente) (semelhante ao N-10).

Usar calçado de proteção adequado que cumpra os requisitos da Norma Europeia EN 13832, ou equivalente (semelhante ao N-79).

Para esvaziar as linhas, utilize uma mangueira ou um balde estreito e profundo perto da torneira.

Para produtos alimentares, certifique-se de que a concentração de cloro presente nos alimentos não excede os valores LMR definidos na Regulamento 2020/749 (N-386).

O equipamento de proteção individual (EPI) é indicado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho (N-7).

Consultar a secção 6 para obter os textos completos das normas europeias e legislação citada.

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*

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

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

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2.

Utilização n.º 3 – Bactérias, leveduras, fungos – utilizadores industriais – desinfeção CIP (limpeza no local) (desinfeção terminal após limpeza) – espaços interiores

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	---
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: sem dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies duras (não porosas) na área da indústria de produção e transformação de géneros alimentícios (incluindo bebidas [não] alcoólicas, indústria dos lacticínios, indústria da carne) através de concentrado.
Método(s) de aplicação	Método: CIP (limpeza no local) Descrição detalhada: ---
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Solução de aplicação: 3,78 % (p/p) de produto biocida na água, correspondendo a 0,0958 % (p/p) de cloro ativo Número e calendário da aplicação: Frequência de aplicação: no máximo uma vez por dia (A frequência anual de utilização deve cumprir os requisitos regulamentares nacionais)
Categoria(s) de utilizadores	industrial

Capacidade e material da embalagem	Frasco de 1 kg (HDPE) Frasco de 2 kg (HDPE) Jerricã de 6 kg (HDPE) Jerricã de 20 kg (HDPE) Jerricã de 25 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca com fecho de segurança (HDPE) Barril de 250 kg (HDPE) fecho: fecho com tampão (PP) GRG de 1 000 kg (HDPE) GRG de 1 200 kg (HDPE) fecho: tampa de rosca (HDPE) Abreviaturas: HDPE (polietileno de alta densidade), PP (polipropileno)

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de instalações de distribuição de bebidas. Limpar previamente as superfícies e as linhas antes da desinfeção, incluindo enxaguamento com água.

Dosagem automatizada:

Adicionar automaticamente o produto biocida através de uma bomba doseadora, a partir do tambor ou do recipiente para o reservatório de CIP (limpeza no local) previamente cheio com a quantidade necessária de água de diluição.

1. PREPARAR A SOLUÇÃO: Encher o reservatório de CIP com água morna (até 35 °C) e adicionar automaticamente o produto biocida (3 % [v/v], ou seja, 3 l de produto biocida em 100 l de água). A solução recentemente preparada é ROXA. Utilizar a solução durante um período máximo de 1 hora.
2. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o preenchimento das linhas do rótulo do produto.
3. O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO deve FORNECER INFORMAÇÕES sobre o passo de pré-limpeza no rótulo do produto.
4. FASE DE DESINFEÇÃO: Em seguida, voltar a encher as linhas com solução fresca para concluir a fase de desinfeção, deixar atuar na instalação durante 15 minutos para que o produto faça efeito durante o tempo de contacto necessário.
5. ENXAGUAMENTO: Enxaguar os tubos tratados com água potável após a aplicação. Verificar o enxaguamento por meio de tiras de teste de pH: O valor do pH da água de enxaguamento deve corresponder ao valor do pH da água doce.

Esvaziar sempre a solução de desinfeção e enxaguar o sistema com água antes das tarefas de manutenção e reparação.

Manter as outras pessoas afastadas.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a fase de mistura e carregamento automatizado, aplicação e pós-aplicação:

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da Norma Europeia EN ISO 374 ou equivalente durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto) (N-78).

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos (em conformidade com a norma EN 166 ou equivalente).

No caso de o sistema de CIP não estar totalmente fechado ou durante tarefas de reparação:

Usar um fato-macaco de proteção (tipo 4, EN 14605 ou equivalente) (semelhante ao N-10).

Usar calçado de proteção adequado (EN 13832 ou equivalente) (semelhante ao N-79).

Usar equipamento protetor respiratório (EPR) que proteja contra partículas com um fator de proteção atribuído (APF) de, pelo menos, 4. É necessária pelo menos uma máscara filtrante parcial (FFP1, EN 149 ou equivalente) ou uma máscara parcial/quarto de máscara (EN 140 ou equivalente) ou uma máscara facial completa (EN 136 ou equivalente) com um filtro de partículas/P1 (EN 143 ou equivalente). O tipo de filtro (letra de código, cor) deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações do produto.

Para produtos alimentares, certifique-se de que a concentração de cloro presente nos alimentos não excede os valores LMR definidos na Regulamento 2020/749 (N-386).

O equipamento de proteção individual (EPI) é indicado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho (N-7).

Consultar a secção 6 para obter os títulos completos das normas europeias e legislação citada.

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*

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

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

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 3**

5.1. **Instruções de utilização**

5.2. **Medidas de redução do risco**

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

Instruções para primeiros socorros

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Informações para profissionais de saúde e médicos:

Os olhos também devem ser enxaguados repetidamente na ida até ao médico, caso tenha ocorrido a exposição ocular a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos, como ácido acético, ácido fórmico e ácido propiónico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

Em caso de sintomas: Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112 ou chamar uma ambulância para obter assistência médica.

Informações para profissionais de saúde e médicos:

Iniciar o suporte básico de vida, se necessário, e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

(Adicionar o número de telefone do CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, se necessário a nível nacional)

Medidas urgentes de proteção do ambiente:

Evitar derrames do produto para o solo, águas de superfície ou águas subterrâneas.

Recolher o produto derramado por meio de um material adequado (absorventes e aglutinantes: serradura, kieselgur [diatomite], areia, aglutinante universal).

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

Métodos de confinamento:

Recolher a substância absorvida para recipientes fechados. Não utilizar recipientes de metal.

Métodos de limpeza:

Pequenas quantidades de derrame de líquido: recolher para um material absorvente não combustível e, com uma pá, colocar no recipiente para eliminação. Grandes derrames: conter a substância libertada e bombear para recipientes adequados. Não utilizar recipientes de metal.

Eliminação:

Eliminar o conteúdo e o ou recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os requisitos locais, nacionais e internacionais.

Os resíduos do produto devem ser recolhidos e eliminados em conformidade com a legislação nacional relativa à eliminação de resíduos e com quaisquer requisitos das autoridades regionais e locais.

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (lavatório, sanita…) nem nos esgotos.

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

Prazo de validade: 8 meses

N-372: Armazenar a uma temperatura não superior a 20 °C.

N-267: Evite fontes de calor (radiador, luz solar direta) e janelas abertas.

N-27: Proteger do gelo.

Armazenar numa área seca, fresca e bem ventilada.

Manter no recipiente original.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Se os utilizadores profissionais forem considerados trabalhadores nos termos da Diretiva-Quadro 89/391/CEE e da Diretiva 89/656/CEE, deve ser dada formação dos trabalhadores para garantir o manuseamento adequado do produto e EPI necessário.

Relativamente à nota «Categoria(a) de utilizadores»: Profissionais (incluindo utilizadores industriais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Nota para as notificações de produtos em conformidade com o n.º 6 do artigo 17 do Regulamento (UE) n.º 528/2012:

Para o hidróxido de potássio (KOH) e o hidróxido de sódio (NaOH), aplica-se o conceito de agrupamento. Os produtos pertencentes à FPB contêm hidróxido de potássio (KOH), hidróxido de sódio (NaOH) ou uma combinação de ambas as substâncias. No entanto, independentemente da forma como estas substâncias são combinadas nos produtos biocidas, a concentração (individual ou combinada) é, no mínimo, de 7,5 % (p/p) e, no máximo, de 15,5 % (p/p).

Meta-SPC 1: Contém apenas KOH; comparar com as concentrações na tabela de composição.

Meta-SPC 2: Contém apenas KOH; comparar com as concentrações na tabela de composição.

Meta-SPC 3: Aplica-se o agrupamento. Os dois reguladores de pH devem ser utilizados em conjunto. O teor mínimo de hidróxido de potássio é de 1,5 % (p/p). O teor máximo de hidróxido de potássio é de 5 % (p/p). O teor mínimo de hidróxido de sódio é de 5 % (p/p), o teor máximo de hidróxido de sódio é de 6 % (p/p). O teor total de reguladores de pH na formulação deve situar-se entre 7,5 e 10

Os títulos completos das normas EN referidas na secção de medidas de mitigação dos riscos específicas para a utilização são:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos.

EN 166 Proteção individual dos olhos — Vocabulário; Versão inglesa da norma DIN EN 166

EN 14605 Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos — Requisitos de desempenho para vestuário com ligações estanques a líquidos (tipo 3) ou estanques a spray (tipo 4), incluindo itens fornecendo apenas proteção a partes do corpo (tipos PB [3] e PB [4])

EN 13832-1 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 1: Terminologia e métodos de ensaio

EN 13832-2 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 2: Requisitos para um contacto limitado com produtos químicos

EN 13832-3 Calçado de proteção contra produtos químicos - Parte 3: Requisitos para um contacto prolongado com produtos químicos

EN 140:1998 Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras e quartos de máscara — Requisitos, ensaios, marcação

EN 149:2001 + A1:2009 Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras filtrantes de partículas — Requisitos, ensaios e marcação

EN 143:2000 Aparelhos de proteção respiratória — Filtros de partículas — Requisitos, ensaios e marcação

Títulos completos da legislação citada da UE:

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Regulamento (UE) 2020/749 da Comissão, de 4 de junho de 2020, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de clorato no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 178 de 8.6.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj).

Capítulo 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(s) comercial(ais) do produto	TM DESANA VERIFY	
	TM DESANA 2.0	
	TM SUPER 7	
	TM PINK BLC	
	TM PURPLE BLC	
	TM SCHANKREIN	
	TM DC77	
	TM COLOUR CLEAN	
	TM DESANA PINK	
Número de autorização	EU-0036217-0003 1-3	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Solução de hipoclorito de sódio (14 % (p/p))	Hipoclorito de sódio	Agente de libertação	7681-52-9	231-668-3	19 % (m/m)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Substância ativa			2,5 % (m/m)
Hidróxido de potássio	Hidróxido de potássio	Substância não ativa	1310-58-3	215-181-3	5 % (m/m)
Hidróxido de sódio	Hidróxido de sódio	Substância não ativa	1310-73-2	215-185-5	5 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	TM DESANA 2.1	
	TM SMART CIP	
	TM PINK CIP	
	TM PURPLE CIP	
	TM CIP 911	
	TM SMART CIP BLC	
	TM SMART CIP COLOUR	
Número de autorização	EU-0036217-0004 1-3	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Solução de hipoclorito de sódio (14 % (p/p))	Hipoclorito de sódio	Agente de libertação	7681-52-9	231-668-3	19 % (m/m)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio	Substância ativa			2,5 % (m/m)
Hidróxido de potássio	Hidróxido de potássio	Substância não ativa	1310-58-3	215-181-3	1,5 % (m/m)
Hidróxido de sódio	Hidróxido de sódio	Substância não ativa	1310-73-2	215-185-5	6 % (m/m)