# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1425 DA COMISSÃO

## de 8 de outubro de 2020

## que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «PeridoxRTU Product Family»

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 26 de setembro de 2017, a empresa Contec Europe apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «PeridoxRTU Product Family» do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Bélgica tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-HT057172-25 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «PeridoxRTU Product Family» contém ácido peracético como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 27 de agosto de 2019, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 7 de abril de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «PeridoxRTU 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 «PeridoxRTU 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 27 de abril de 2020, 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 «PeridoxRTU Product Family».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0023658-0000, à empresa Contec Europe para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «PeridoxRTU Product Family», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 29 de outubro de 2020 a 30 de setembro de 2030.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Parecer da ECHA, de 5 de março de 2020, sobre a autorização da União para «PeridoxRTU Product Family» (ECHA/BPC/247/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

*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 8 de outubro de 2020.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXO*

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

PeridoxRTU Product Family

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

Número da autorização: EU-0023658-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0023658-0000

PARTE I

**PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO**

1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

| | |
|---|---|
| Denominação | PeridoxRTU 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 |

1.3. **Titular da Autorização**

| | | |
|---|---|---|
| Nome e endereço do titular da autorização | Nome | Contec Europe |
| | Endereço | Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56 000 Vannes, France |
| Número da autorização | EU-0023658-0000 | |
| *Número da decisão de autorização R4BP* | EU-0023658-0000 | |
| Data da autorização | 29 de outubro de 2020 | |
| Data de caducidade da autorização | 30 de setembro de 2030 | |

1.4. **Fabricante(s) dos produtos biocidas**

| | |
|---|---|
| Nome do fabricante | Enviro Tech Chemical Services, Inc. |
| Endereço do fabricante | 500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto Estados Unidos da América |
| Localização das instalações de fabrico | 500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto Estados Unidos da América<br>724 Phillips Rd 411, AR 72342 Helena Estados Unidos da América |

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

| | |
|---|---|
| Substância ativa | Ácido peracético |
| Nome do fabricante | Evonik Peroxid GmbH |
| Endereço do fabricante | Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Áustria |
| Localização das instalações de fabrico | Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Áustria |

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. |
| Ácido peracético | | Substância ativa | 79-21-0 | 201-186-8 | 0,23 | 0,23 |
| Hydrogen Peroxide | Hydrogen Peroxide | Substância não ativa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 4,4 | 4,4 |
| Acetic Acid | Acetic Acid | Substância não ativa | 64-19-7 | 200-580-7 | 5,0 | 5,0 |

2.2. **Tipo(s) de formulação**

| | |
|---|---|
| Formulação(ões) | AL - Qualquer outro líquido |

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 | Contec PeridoxRTU |

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 |

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. |
| Ácido peracético | | Substância ativa | 79-21-0 | 201-186-8 | 0,23 | 0,23 |
| Hydrogen Peroxide | Hydrogen Peroxide | Substância não ativa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 4,4 | 4,4 |
| Acetic Acid | Acetic Acid | Substância não ativa | 64-19-7 | 200-580-7 | 5,0 | 5,0 |

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

| | |
|---|---|
| Formulação(ões) | AL - Qualquer outro líquido |

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

| | |
|---|---|
| Advertências de perigo | Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.<br>Pode ser corrosivo para os metais.<br>Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| Recomendações de prudência | Não respirar vapores.<br>Não respirar aerossóis.<br>Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.<br>Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.<br>Evitar a libertação para o ambiente.<br>Usar luvas de proteção.<br>Usar vestuário de proteção.<br>Usar proteção ocular.<br>Usar proteção facial.<br>EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água.<br>EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.<br>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.<br>Contacte imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico..<br>Tratamento específico (ver informação no presente rótulo).<br>Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.<br>Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.<br>Armazenar em local fechado à chave.<br>Eliminar o conteúdo em de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais (a especificar)..<br>Eliminar o recipiente em de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais (a especificar).. |

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

4.1. **Descrição do uso**

**Quadro 1. Utilização # 1 – Aplicação com pulverizador de gatilho sobre um pano para sala limpa adequado e utilização do pano para distribuir o líquido sobre a superfície**

| | |
|---|---|
| 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 | Desinfeção superficial de superfícies não porosas limpas e duras em salas limpas não associadas áreas de alimentação humana ou animal, pulverizando sobre um pano para sala limpa adequado e utilizando o pano para distribuir o líquido sobre a superfície. |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias<br>Nome comum: Bactérias<br>Estadio de desenvolvimento: Todos<br>Nome científico: Fungos<br>Nome comum: Fungos<br>Estadio de desenvolvimento: Todos |

| | |
|---|---|
| | Nome científico: Fermento<br>Nome comum: Fermento<br>Estadio de desenvolvimento: Todos<br>Nome científico: Esporos de bactérias<br>Nome comum: Esporos de bactérias<br>Estadio de desenvolvimento: Esporos de bactérias\|Bactérias |
| Campos de utilização | Interior<br>Desinfeção superficial de superfícies não porosas limpas e duras em salas limpas não associadas áreas de alimentação humana ou animal, pulverizando sobre um pano para sala limpa adequado e utilizando o pano para distribuir o líquido sobre a superfície. |
| Método(s) de aplicação | Pulverização<br>Pulverizar sobre um toalhete limpo próprio e usar o toalhete para distribuir o líquido sobre a superfície.<br>Garantir a distribuição uniforme do produto biocida. |
| Taxa(s) e frequência de aplicação | 50.0 mL/m2 - Produto pronto a ser usado<br>Assegurar que a superfície é uniformemente coberta com o produto e deixar durante o tempo de contacto necessário.<br>Tempo de contacto para bactérias – 2 minutos.<br>Tempo de contacto para fungos, fermentos e esporos de bactérias – 3 minutos. |
| Categoria(s) de utilizadores | Profissional |
| Capacidade e material da embalagem | Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de 900 ml, fornecido com uma tampa roscada de polipropileno, que é substituída pelo gatilho de polipropileno. |

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Para utilização apenas em superfícies visivelmente limpas. É necessário limpar antes de desinfetar. Remover fisicamente contaminantes da superfície antes da desinfeção com a ajuda de um toalhete limpo próprio e uma técnica de limpeza recomendada para o melhor controlo da contaminação.

Pulverizar diretamente sobre um toalhete limpo próprio. Usar um toalhete para distribuir o líquido pela superfície.

Assegurar que a superfície é uniformemente coberta com o produto e deixar durante o tempo de contacto necessário para matar os esporos de bactérias.

Não aplicar mais do que 50 ml/$m^2$.

Deixar o tempo de contacto necessário e limpar depois para secar.

Para uso à temperatura ambiente (20 ± 2 °C).

Devem ser usados toalhetes limpos próprios para minimizar a interação com o produto.

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar luvas de proteção resistentes a químicos e proteção ocular durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas será especificado pelo titular da autorização na informação do produto)

Deverá ser usado um macacão de proteção total impermeável para o produto biocida (o material do macacão será especificado pelo titular da autorização na informação).

É obrigatória uma taxa de ventilação de pelo menos 20/h durante o manuseamento do produto.

O produto só deve ser aplicado para desinfeção de pequenas superfícies.

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*

Inalação: Mover a pessoa afetada para o ar fresco e mantê-la quente e em repouso numa posição confortável para poder respirar. Manter a circulação do ar. Soltar roupa ou peças que possam estar mais justas, como colarinho, gravata ou cinto. Se a respiração se fizer com dificuldade, pessoal devidamente formado pode auxiliar a pessoa afetada administrando oxigénio. Consultar um médico. Colocar a pessoa inconsciente de lado na posição de recuperação e certificar-se de que respira.

Contacto com a pele: É importante remover imediatamente a substância da pele. Enxaguar imediatamente com bastante água. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos e consultar um médico. As queimaduras de produtos químicos devem ser tratadas por um médico.

Contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com bastante água. Não esfregar os olhos. Remover lentes de contacto e abrir bem as pálpebras. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos e consultar um médico.

Ingestão: Enxaguar a boca com bastante água: Dar alguns copos pequenos de água ou leite a beber. Interromper se a pessoa afetada se sentir enjoada, porque se vomitar pode ser perigoso. Nunca dar ou meter nada na boca de alguém que está inconsciente. Colocar a pessoa inconsciente de lado na posição de recuperação e certificar-se de que respira. Manter a pessoa afetada em observação. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se agravarem.

Indicação da necessidade de atenção médica e tratamento especial: Tratar sintomaticamente.

Precauções ambientais: Evitar a infiltração no solo, condutas, esgotos, fluxos de água e/ou lençol freático. Derrames ou descarga para fluxos de água naturais têm a probabilidade de matar os organismos aquáticos.

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência em caso de medidas de libertação acidental: Evacuar a área.

Mantenha-se a barlavento do derrame. Ventile a zona da fuga ou do derrame. Nas operações de limpeza só deve participar pessoal com formação e devidamente protegido. Utilize equipamento de segurança adequado.

Métodos e materiais para contenção e limpeza: Evitar entrar em contacto com o material derramado. Durante a limpeza de um derrame usar sempre equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória, luvas e vestuário de proteção. Uma máscara de respiração autónoma ou máscara respiratória e absorventes podem ser necessários, conforme o tamanho do derrame e a adequação da ventilação.

Pequenos derrames: Usar o equipamento de proteção correto e cobrir o líquido com material absorvente. Recolher e isolar o material e a sujidade que absorveu o material derramado em sacos de polietileno e colocar num tambor para transporte para uma central de tratamento de resíduos aprovada. Com bastante água, afastar o restante material derramado para reduzir o odor e descarregar os resíduos para um esgoto municipal ou industrial, e nunca para um fluxo de água natural.

Derrames grandes: Em caso de irritação nasal e respiratória, mandar retirar todas as pessoas do local imediatamente. O pessoal que proceder à limpeza deve ter formação adequada e estar equipado com máscaras de respiração autónoma, ou uma máscara de respiração facial total aprovada ou certificada equipada com cartucho orgânico de vapor, luvas e vestuário impermeável, incluindo botas de borracha ou calçado de proteção.

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

Este produto biocida, quando eliminado no seu estado não utilizado e não contaminado, deve ser tratado como um resíduo perigoso em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3). Todas as práticas de eliminação devem estar em conformidade com todas as leis nacionais e provinciais e todos os regulamentos internos municipais ou locais que regulem a eliminação de resíduos perigosos.

Não deitar em esgotos, no solo ou em nenhum caudal de água. Evitar libertação para o meio ambiente.

A incineração a altas temperaturas é uma prática aceitável.

Os recipientes não são recarregáveis. Não voltar a utilizar ou a recarregar os recipientes. Os recipientes devem ser enxaguados com água sob pressão depois de esvaziados ou lavados três vezes. Podem de seguida ser levados para reciclagem ou recondicionamento para produtos biocidas, ou podem ser perfurados e eliminados num aterro sanitário ou por outros procedimentos aprovados pelas autoridades nacionais e locais. Enviar o líquido dos resíduos do enxaguamento de recipientes usados para uma central de tratamento de resíduos aprovada.

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

Guardar em local fresco e bem ventilado.

Manter este produto no recipiente original bem apertado.

O recipiente deve ser guardado e transportado em posição vertical para evitar derrames do conteúdo.

Manter afastado da luz direta do sol.

Não congelar.

Guardar abaixo dos 30 °C.

A vida útil do produto é de 12 meses (não aberto).

4.2. **Descrição do uso**

**Quadro 2. Utilização # 2 – Aplicação vertendo num recipiente e depois utilizar uma esfregona/toalhete limpo próprio para aplicar o líquido na superfície**

| | |
|---|---|
| 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 | Desinfeção superficial de superfícies não porosas limpas e duras em salas limpas não associadas áreas de alimentação humana ou animal, vertendo num recipiente e, em seguida, aplicando o líquido na superfície com uma esfregona/pano para sala limpa adequado. |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias<br>Nome comum: Bactérias<br>Estadio de desenvolvimento: Todos<br>Nome científico: Fungos<br>Nome comum: Fungos<br>Estadio de desenvolvimento: Todos<br>Nome científico: Fermento<br>Nome comum: Fermento<br>Estadio de desenvolvimento: Todos<br>Nome científico: Esporos de bactérias<br>Nome comum: Esporos de bactérias<br>Estadio de desenvolvimento: Esporos de bactérias\|Bactérias |
| Campos de utilização | Interior<br>Desinfeção superficial de superfícies não porosas limpas e duras em salas limpas não associadas áreas de alimentação humana ou animal, vertendo num recipiente e, em seguida, aplicando o líquido na superfície com uma esfregona/pano para sala limpa adequado. |
| Método(s) de aplicação | Vazamento<br>Deitar num recipiente e depois aplicar com uma esfregona/toalhete limpo próprio. |
| Taxa(s) e frequência de aplicação | 50.0 mL/m2 - Produto pronto a ser usado<br>Assegurar que a superfície é uniformemente coberta com o produto e deixar durante o tempo de contacto necessário.<br>Tempo de contacto para bactérias – 2 minutos.<br>Tempo de contacto para fungos, fermentos e esporos de bactérias – 3 minutos. |
| Categoria(s) de utilizadores | Profissional |
| Capacidade e material da embalagem | Frasco HDPE de 3 750 ml com tampa roscada em polipropileno<br>Frasco HDPE de 900 ml, fornecido com uma tampa roscada de polipropileno, que é substituída pela tampa «push-pull» de polipropileno |

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Para utilização apenas em superfícies visivelmente limpas. É necessário limpar antes de desinfetar. Remover fisicamente contaminantes da superfície antes da desinfeção com a ajuda de uma esfregona/toalhete limpo próprio e uma técnica de limpeza recomendada para o melhor controlo da contaminação.

Verter o produto num recipiente e depois espalhar na superfície com uma esfregona.

Assegurar que a superfície é uniformemente coberta com o produto e deixar durante o tempo de contacto necessário para matar os esporos de bactérias. Não aplicar mais do que 50 ml/$m^2$.

Deixar o tempo de contacto necessário e limpar depois para secar. Para uso à temperatura ambiente (20 ± 2 °C).

Devem ser usados toalhetes limpos próprios ou esfregona para minimizar a interação com o produto.

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar luvas de proteção resistentes a químicos e proteção ocular durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas será especificado pelo titular da autorização na informação do produto).

Deverá ser usado um macacão de proteção total impermeável para o produto biocida (o material do macacão será especificado pelo titular da autorização na informação).

É obrigatória a aplicação de controlos técnicos ou de engenharia para remover resíduos transportados pelo ar (p. ex. ventilação na sala ou ventilação por exaustão local (LEV)) durante a aplicação do produto. Sempre que necessário, deve definir-se um intervalo de tempo de restrição de espera para a remoção dos resíduos transportados pelo ar.

–

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*

Inalação: Mover a pessoa afetada para o ar fresco e mantê-la quente e em repouso numa posição confortável para poder respirar. Manter a circulação do ar. Soltar roupa ou peças que possam estar mais justas, como colarinho, gravata ou cinto. Se a respiração se fizer com dificuldade, pessoal devidamente formado pode auxiliar a pessoa afetada administrando oxigénio. Consultar um médico. Colocar a pessoa inconsciente de lado na posição de recuperação e certificar-se de que respira.

Contacto com a pele: É importante remover imediatamente a substância da pele. Enxaguar imediatamente com bastante água. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos e consultar um médico. As queimaduras de produtos químicos devem ser tratadas por um médico.

Contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com bastante água. Não esfregar os olhos. Remover lentes de contacto e abrir bem as pálpebras. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos e consultar um médico.

Ingestão: Enxaguar a boca com bastante água: Dar alguns copos pequenos de água ou leite a beber. Interromper se a pessoa afetada se sentir enjoada, porque se vomitar pode ser perigoso. Nunca dar ou meter nada na boca de alguém que está inconsciente. Colocar a pessoa inconsciente de lado na posição de recuperação e certificar-se de que respira. Manter a pessoa afetada em observação. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se agravarem.

Indicação da necessidade de atenção médica e tratamento especial: Tratar sintomaticamente.

Precauções ambientais: Evitar a infiltração no solo, condutas, esgotos, fluxos de água e/ou lençol freático. Derrames ou descarga para fluxos de água naturais têm a probabilidade de matar os organismos aquáticos.

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência em caso de medidas de libertação acidental: Evacuar a área.

Mantenha-se a barlavento do derrame. Ventile a zona da fuga ou do derrame. Nas operações de limpeza só deve participar pessoal com formação e devidamente protegido. Utilize equipamento de segurança adequado.

Métodos e materiais para contenção e limpeza: Evitar entrar em contacto com o material derramado. Durante a limpeza de um derrame usar sempre equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória, luvas e vestuário de proteção. Uma máscara de respiração autónoma ou máscara respiratória e absorventes podem ser necessários, conforme o tamanho do derrame e a adequação da ventilação.

Pequenos derrames: Usar o equipamento de proteção correto e cobrir o líquido com material absorvente. Recolher e isolar o material e a sujidade que absorveu o material derramado em sacos de polietileno e colocar num tambor para transporte para uma central de tratamento de resíduos aprovada. Com bastante água, afastar o restante material derramado para reduzir o odor e descarregar os resíduos para um esgoto municipal ou industrial, e nunca para um fluxo de água natural.

Derrames grandes: Em caso de irritação nasal e respiratória, mandar retirar todas as pessoas do local imediatamente. O pessoal que proceder à limpeza deve ter formação adequada e estar equipado com máscaras de respiração autónoma, ou uma máscara de respiração facial total aprovada ou certificada equipada com cartucho orgânico de vapor, luvas e vestuário impermeável, incluindo botas de borracha ou calçado de proteção.

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

Este produto biocida, quando eliminado no seu estado não utilizado e não contaminado, deve ser tratado como um resíduo perigoso em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3). Todas as práticas de eliminação devem estar em conformidade com todas as leis nacionais e provinciais e todos os regulamentos internos municipais ou locais que regulem a eliminação de resíduos perigosos.

Não deitar em esgotos, no solo ou em nenhum caudal de água. Evitar libertação para o meio ambiente.

A incineração a altas temperaturas é uma prática aceitável.

Os recipientes não são recarregáveis. Não voltar a utilizar ou a recarregar os recipientes. Os recipientes devem ser enxaguados com água sob pressão depois de esvaziados ou lavados três vezes. Podem de seguida ser levados para reciclagem ou recondicionamento para produtos biocidas, ou podem ser perfurados e eliminados num aterro sanitário ou por outros procedimentos aprovados pelas autoridades nacionais e locais. Enviar o líquido dos resíduos do enxaguamento de recipientes usados para uma central de tratamento de resíduos aprovada.

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

Guardar em local fresco e bem ventilado.

Manter este produto no recipiente original bem apertado.

O recipiente deve ser guardado e transportado em posição vertical para evitar derrames do conteúdo.

Manter afastado da luz direta do sol.

Não congelar.

Guardar abaixo dos 30 °C.

A vida útil do produto é de 12 meses (não aberto).

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver: instruções de utilização específicas para o uso

5.2. **Medidas de redução do risco**

Ver: medidas de redução dos riscos específicos

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

Ver: Quando específico para o uso, os elementos de efeitos diretos ou indireto, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

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

Ver: Quando específico para o uso, as instruções para eliminação segura do produto e sua embalagem

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

Ver: Quando específico para o uso, as condições de armazenamento e vida útil do produto em condições normais de armazenamento

([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.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

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 | Contec Sterile PeridoxRTU | | Mercado: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Número da autorização | EU-0023658-0001 1-1 | | | | |
| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Ácido peracético | | Substância ativa | 79-21-0 | 201-186-8 | 0,23 |
| Hydrogen Peroxide | Hydrogen Peroxide | Substância não ativa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 4,4 |
| Acetic Acid | Acetic Acid | Substância não ativa | 64-19-7 | 200-580-7 | 5,0 |

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

| Nome comercial do produto | Contec PeridoxRTU | | Mercado: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Número da autorização | EU-0023658-0002 1-1 | | | | |
| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Ácido peracético | | Substância ativa | 79-21-0 | 201-186-8 | 0,23 |
| Hydrogen Peroxide | Hydrogen Peroxide | Substância não ativa | 7722-84-1 | 231-765-0 | 4,4 |
| Acetic Acid | Acetic Acid | Substância não ativa | 64-19-7 | 200-580-7 | 5,0 |