REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/427 DA COMISSÃO

de 4 de março de 2025

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Orochemie hand disinfectants», em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 20 de dezembro de 2018, a empresa Orochemie GmbH + Co. KG 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 do tipo de produtos 1, tal como descrito no anexo V do referido regulamento, denominada «Orochemie hand disinfectants», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Alemanha tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-KA047310-68 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A família «Orochemie hand disinfectants» contém propan-1-ol e propan-2-ol como substâncias ativas, os quais estão incluídos 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 1.

(3) Em 22 de novembro de 2023, 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 26 de junho de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da família «Orochemie hand disinfectants» 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 «Orochemie hand disinfectants» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do mesmo regulamento.

(6) Em 15 de julho de 2024, 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 família de produtos biocidas «Orochemie hand disinfectants».

(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 30 de maio de 2024, sobre a autorização da União de «Orochemie hand disinfectants» (ECHA/BPC/433/2024), 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-0032838-0000, à empresa Orochemie GmbH + Co. KG para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Orochemie hand disinfectants» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 26 de março de 2025 a 28 de fevereiro de 2035.

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 4 de março de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

orochemie hand disinfectants

Tipo(s) de produto

PT01: Higiene humana

Número de autorização EU-0032838-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0032838-0000

PARTE I.

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

CAPÍTULO 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	orochemie hand disinfectants

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	orochemie GmbH + Co. KG
	Endereço	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Número de autorização	EU-0032838-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0032838-0000	
Data da autorização	26 de março de 2025	
Data de caducidade da autorização	28 de fevereiro de 2035	

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

Nome do fabricante	orochemie GmbH & Co.KG
Endereço do fabricante	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Alemanha

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

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	BASF SE

Endereço do fabricante	not relevant 67056 Ludwigshafen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Alemanha

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda África do Sul

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Endereço do fabricante	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Países Baixos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Stockmeier Holding GmbH
Endereço do fabricante	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha

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 (%)
Propan-1-ol		substância ativa	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

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 (%)
Propan-1-ol		substância ativa	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções.

	P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular. 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]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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. P312: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinção, utilizar jato de pulverização de água. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar o conteúdo em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais de acordo com os regulamentos locais. P501: Eliminar recipiente em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais de acordo com os regulamentos locais.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1.

Higienizador para mãos – Uso não profissional

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Levedura Nome comum: Bactéria Nome comum: Micobactéria Nome comum: Viroses (atividade virucida de espetro limitado) Nome comum: Vírus encapsulados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Utilização em cuidados de saúde e instalações de cuidados de saúde, uso doméstico, lares, clínicas veterinárias, locais, estúdios de unhas e cosméticos, salões de beleza e bem-estar, estúdios de tatuagem, hotéis, funerárias
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar as mãos uma vez aplicado diretamente o produto Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Taxa de aplicação: Quantidade de aplicação do produto formulado de acordo com as informações do produto: — por fricção higiénica das mãos: 3 ml (a quantidade de líquido deve assemelhar-se ao tamanho de uma moeda grande) igual a 2 pulsações com o sistema de dosagem. Tempo de contacto: — Bactérias e leveduras: 30 s — Atividade micobactericida/tuberculicida: 30 s — Atividade virucida de espetro limitado: 2 min (1,5 min em mãos visivelmente limpas) — Atividade contra vírus encapsulados: 30s. As mãos secas devem ser completamente umedecidas com o produto não diluído produto pronto a usar Número e calendário da aplicação: Uso não profissional: Não mais de 10 aplicações por dia.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	50 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 75 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 100 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 125 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) Frasco quadrado de 500 ml opaco + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*) Frasco quadrado de 500 ml branco + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*)

	Garrafa opaca Ophard° KX de 500 ml + Bomba de spray (tipo chuveiro) Ophard NUX S Embalagem higiénica de 500 ml Ophard, opaca+ Bomba Ophard Frasco redondo de 500 ml opaco + tampa branca (tampa de rosca) Frasco quadrado de 800 ml opaco + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro opaca + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro opaca + tampa branca (tampa de rosca) Garrafa quadrada de 1 litro branca + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro branca + tampa branca (tampa de rosca) Garrafa opaca Ophard° KX de 1 litro + Bomba de spray (tipo chuveiro) Ophard NUX S Embalagem higiénica de 1 litro Ophard, opaca+ Bomba Ophard Todos os frascos: Polietileno (PE) Tampas: PE ou Polipropileno (PP)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Cumpra as instruções de uso.

O produto biocida é sempre aplicado não diluído. Para uma limpeza higiénica das mãos, humedeça completamente as mãos secas com 3 ml e mantenha-as húmidas por 30 segundos a 2 minutos. Quando utilizado na preparação e manipulação de alimentos (restaurantes e cozinhas de grandes dimensões/cantinas, mercearias, talhos etc.) utilizar apenas com as mãos visivelmente limpas. Para uso na área médica contra vírus, utilizar apenas com as mãos visivelmente limpas

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Uso em crianças só com a supervisão de um adulto. Aplique primeiro a quantidade na sua mão e esfregue o produto na mão da criança. Certifique-se de que a criança não toque nos olhos ou na boca antes que o produto seque.

Certifique-se de que o produto aplicado esteja completamente seco antes de entrar em uma sala ou área onde as pessoas permanecerão por um longo período.

Evite contacto desnecessário com a pele.

Se a pele ficar muito seca, use uma loção adequada para a pele

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***

Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo do produto.

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

Ver instruções gerais de utilização

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

Manter fora do alcance das crianças e animais de estimação.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2.

Higienizador de mãos e limpeza cirúrgica de mãos – Uso profissional

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Desinfeção higiénica das mãos esfregando as mãos sem enxaguar. Desinfeção cirúrgica das mãos esfregando as mãos sem enxaguar em cuidados de saúde (incluindo ambulâncias) e cuidados de saúde veterinários.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Levedura Nome comum: Bactéria Nome comum: Mycobactéria Nome comum: Viroses (atividade virucida de espetro limitado) Nome comum: Vírus encapsulados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Utilização em cuidados de saúde e instalações de cuidados de saúde (incluindo ambulâncias), domésticas, institucionais, veterinárias, industriais, preparação e manuseamento de alimentos (restaurantes e cozinhas de grande escala/cantinas, mercearias, talho, etc.), autoridades locais, serviços de limpeza de edifícios, estúdios de unhas e cosméticos, salões de beleza e bem-estar, estúdios de tatuagem, hotéis, funerárias Desinfeção cirúrgica das mãos esfregando as mãos sem enxaguar em serviços de saúde (incluindo ambulância) e cuidados de saúde veterinários.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar as mãos uma vez aplicado diretamente o produto. Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Quantidade de aplicação do produto formulado de acordo com as informações do produto: — por fricção higiénica das mãos: 3 ml — por fricção cirúrgica das mãos: 10 ml (100 %). Tempo de contacto: Fricção higiénica das mãos: — Bactérias e leveduras: 30 s — Atividade micobactericida/tuberculicida: 30 s — Atividade virucida de espetro limitado: 2 min (1,5 min em mãos visivelmente limpas) — Atividade contra vírus encapsulados: 30 s Limpeza cirúrgica das mãos: 1,5 min. As mãos secas devem ser completamente umedecidas com o produto não diluído Produto pronto a usar Número e calendário da aplicação: Use até 25 vezes por turno de 8 horas
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	50 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 75 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 100 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 125 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) Frasco quadrado de 500 ml opaco + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Frasco quadrado de 500 ml branco + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa opaca Ophard° KX de 500 ml + Bomba de spray (tipo chuveiro) Ophard NUX S

	Embalagem higiénica de 500 ml Ophard, opaca+ Bomba Ophard Frasco redondo de 500 ml opaco + tampa branca (tampa de rosca) Frasco quadrado de 800 ml opaco + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro opaca + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro opaca + tampa branca (tampa de rosca) Garrafa quadrada de 1 litro branca + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro branca + tampa branca (tampa de rosca) Garrafa opaca Ophard° KX de 1 litro + Bomba de spray (tipo chuveiro) Ophard NUX S Embalagem higiénica de 1 litro Ophard, opaca+ Bomba Ophard Apenas para higienização das mãos: Garrafa de 2,5 litros branca + tampa rosa (tampa de rosca) Bidão de 5 litros branca + tampa branca (tampa de rosca) Bidão de 10 litros branca + tampa branca (tampa de rosca) Barril de 220 litros Recipiente IBC de 1000 litros Todos os frascos: PE Tampas: PE ou PP

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto biocida é sempre aplicado não diluído. Quando usado para limpeza cirúrgica das mãos, humedeça completamente as mãos e antebraços previamente limpos e secos com produto biocida e continue a aplicá-lo por 1,5 minutos para manter a pele húmida (pelo menos 10 ml no total).

Para higienizar as mãos, humedeça completamente as mãos com o produto biocida e mantenha-as húmidas de 30 segundos a 2 minutos. Quando usado para higienizar as mãos na preparação e manipulação de alimentos (restaurantes e cozinhas de grande escala/cantinas, mercearias, talhos, etc.), use apenas com as mãos visivelmente limpas. Para uso na área médica contra vírus, utilizar apenas com as mãos visivelmente limpas.

Não recarregue ou decante produtos usados para limpeza cirúrgica das mãos.

Para reabastecer deve ser aplicado um funil.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

É obrigatório o uso de proteção ocular durante a recarga dos frascos de aplicação.

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***

Ver instruções gerais de utilização

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

Ver instruções gerais de utilização

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

Ver instruções gerais de utilização

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

5.1. **Instruções de utilização**

-

5.2. **Medidas de redução do risco**

Assegure ventilação adequada durante a aplicação.

Evite o contacto com os olhos.

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

SE FOR INALADO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso em uma posição confortável para respira. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENEOS ou um médico.

SE FOR INGERIDO: Enxagúe a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO induza o vómito. Em caso de sintomas: Ligue para o 112 ou ambulância para assistência médica. Se não houver sintomas: Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Informação para o pessoal de saúde/médico: Inicie medidas de suporte vital se necessário e depois ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS. Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante cinco minutos. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou para o médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Se ocorrer irritação, lavar com água e consultar um médico. Em casos de exposição involuntária da pele: lavar com água.

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

Não permitir que o produto entre em contacto com as águas superficiais ou esgotos. Não permitir a entrada no solo ou subsolo. Para limpeza: absorver com material aglutinante de líquidos (por exemplo, areia, terra diatomácea, aglutinantes ácidos ou universais). Recolher em recipientes fechados e adequados para eliminação.

Descarte o conteúdo/recipiente em uma instalação de eliminação de resíduos aprovada. Descarte o conteúdo em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

Descarte o recipiente em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

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

Prazo de validade: 48 meses

Proteja da luz solar direta.

Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local bem ventilado. Manter em local fresco.

CAPÍTULO 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tenha em atenção os valores de referência europeus de 129,28 mg/m³ para a substância ativa propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0) que foi utilizado para a avaliação de riscos para a família de produtos biocidas.

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	C 14	Mercado: UE
	oro® med	Mercado: UE
	HD 410 plus	Mercado: UE
	HD 413 plus	Mercado: UE
	HD 400 plus	Mercado: UE
	HD 420 plus	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0032838-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		substância ativa	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	C 10	Mercado: UE
	HD 410	Mercado: UE
	HD 413	Mercado: UE
	Dürr System--Hygiene HD 410 hand disinfection	Mercado: UE
	HD 400	Mercado: UE
	HD 420	Mercado: UE
	C 10 hand disinfection	Mercado: UE
	HD 410 hand disinfection	Mercado: UE

Número de autorização		EU-0032838-0002 1-1			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		substância ativa	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	meta SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

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 (%)
Propan-1-ol		substância ativa	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H226: Líquido e vapor inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças.

	P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular. 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]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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. P312: Em caso de indisposição, contacte um POISON CENTER P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinção, utilizar jato de pulverização de água. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Descarte o recipiente em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional. P501: Descarte o recipiente em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1.

Higienizador para mãos – Uso não profissional

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Levedura Nome comum: Bactéria Nome comum: Mycobactéria Nome comum: Viroses (atividade virucida de espetro limitado) Nome comum: Vírus encapsulados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Utilização em cuidados de saúde e instalações de cuidados de saúde, uso doméstico, lares, clínicas veterinárias, locais, estúdios de unhas e cosméticos, salões de beleza e bem-estar, estúdios de tatuagem, hotéis, funerárias
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar. Aplicação direta em ambas as mãos Descrição detalhada:
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Taxa de aplicação: Quantidade de aplicação do produto formulado de acordo com as informações do produto: — por fricção higiénica das mãos: 3 ml (a quantidade de líquido deve assemelhar-se ao tamanho de uma moeda grande) igual a 2 pulsações com o sistema de dosagem Tempo de contacto: — Bactérias e leveduras: 30 s — Atividade micobactericida/tuberculicida: 30 s — Atividade virucida de espetro limitado: 2 min (1,5 min em mãos visivelmente limpas) — Atividade contra vírus encapsulados: 30s. As mãos secas devem ser completamente umedecidas com o produto não diluído produto pronto a usar Número e calendário da aplicação: Uso não profissional: Não mais de 10 aplicações por dia.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	50 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 75 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 100 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 125 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) Frasco quadrado de 500 ml opaco + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*) Frasco quadrado de 500 ml branco + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*)

	Garrafa opaca Ophard° KX de 500 ml + Bomba de spray (tipo chuveiro) Ophard NUX S Embalagem higiénica de 500 ml Ophard, opaca+ Bomba Ophard Frasco redondo de 500 ml opaco + tampa branca (tampa de rosca) Frasco quadrado de 800 ml opaco + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro opaca + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro opaca + tampa branca (tampa de rosca) Garrafa quadrada de 1 litro branca + tampa branca ou rosa (tampa *flip--top*) Garrafa quadrada de 1 litro branca + tampa branca (tampa de rosca) Garrafa opaca Ophard° KX de 1 litro + Bomba de spray (tipo chuveiro) Ophard NUX S Embalagem higiénica de 1 litro Ophard, opaca+ Bomba Ophard Todos os frascos: PE Tampas: PE ou PP

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Cumpra as instruções de uso.

O produto biocida é sempre aplicado não diluído. Para uma limpeza higiénica das mãos, humedeça completamente as mãos secas com 3 ml e mantenha-as húmidas por 30 segundos a 2 minutos. Quando utilizado na preparação e manipulação de alimentos (restaurantes e cozinhas de grandes dimensões/cantinas, mercearias, talhos, etc.) utilizar apenas com as mãos visivelmente limpas. Para uso na área médica contra vírus, utilizar apenas com as mãos visivelmente limpas.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Uso em crianças só com a supervisão de um adulto. Aplique primeiro a quantidade na sua mão e esfregue o produto na mão da criança. Certifique-se de que a criança não toque nos olhos ou na boca antes que o produto seque.

Certifique-se de que o produto aplicado esteja completamente seco antes de entrar em uma sala ou área onde as pessoas permanecerão por um longo período.

Evite contacto desnecessário com a pele.

Se a pele ficar muito seca, use uma loção adequada para a pele.

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***

Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo do produto.

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

Ver instruções gerais de utilização

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

Manter fora do alcance das crianças e animais de estimação.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2.

Higienizador de mãos e limpeza cirúrgica de mãos – Uso profissional

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Desinfeção higiénica das mãos esfregando as mãos sem enxaguar. Desinfeção cirúrgica das mãos esfregando as mãos sem enxaguar em cuidados de saúde (incluindo ambulâncias) e cuidados de saúde veterinários.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Levedura Nome comum: Bactéria Nome comum: Mycobactéria Nome comum: Viroses (atividade virucida de espetro limitado) Nome comum: Vírus encapsulados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Utilização em cuidados de saúde e instalações de cuidados de saúde (incluindo ambulâncias), domésticas, institucionais, veterinárias, industriais, preparação e manuseamento de alimentos (restaurantes e cozinhas de grande escala/cantinas, mercearias, talho, etc.), autoridades locais, serviços de limpeza de edifícios, estúdios de unhas e cosméticos, salões de beleza e bem-estar, estúdios de tatuagem, hotéis, funerárias Desinfeção cirúrgica das mãos esfregando as mãos sem enxaguar em serviços de saúde (incluindo ambulância) e cuidados de saúde veterinários.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar. Fricção das mãos Descrição detalhada:
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Taxa de aplicação: Quantidade de aplicação do produto formulado de acordo com as informações do produto: — por fricção higiénica das mãos: 3 ml — por fricção cirúrgica das mãos: 10 ml (100 %) Tempo de contacto: Fricção higiénica das mãos: — Bactérias e leveduras: 30 s — Atividade micobactericida/tuberculicida: 30 s — Atividade virucida de espetro limitado: 2 min (1,5 min em mãos visivelmente limpas) — Atividade contra vírus encapsulados: 30 s Limpeza cirúrgica das mãos: 1,5 min As mãos secas devem ser completamente umedecidas com o produto não diluído. Produto pronto a usar Número e calendário da aplicação: Professional use: Use até 25 vezes por turno de 8 horas

Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	50 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 75 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 100 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) 125 ml, oval, frasco branco + tampa branca (tampa *flip-top*) Frasco quadrado de 500 ml opaco + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*) Frasco quadrado de 500 ml branco + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*) Garrafa opaca Ophard° KX de 500 ml + Bomba de spray tipo chuveiro) Ophard NUX S Embalagem higiénica de 500 ml Ophard, opaca+ Bomba Ophard Frasco redondo de 500 ml opaco + tampa branca (tampa de rosca) Frasco quadrado de 800 ml opaco + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*) Garrafa quadrada de 1 litro opaca + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*) Garrafa quadrada de 1 litro opaca + tampa branca (tampa de rosca) Garrafa quadrada de 1 litro branca + tampa branca ou rosa (tampa *flip-top*) Garrafa quadrada de 1 litro branca + tampa branca (tampa de rosca) Garrafa opaca Ophard° KX de 1 litro + Bomba de spray (tipo chuveiro) Ophard NUX S Embalagem higiénica de 1 litro Ophard, opaca+ Bomba Ophard Apenas para higienização das mãos: Garrafa de 2,5 litros branca + tampa rosa (tampa de rosca) Bidão de 5 litros branco + tampa branca (tampa de rosca) Bidão de 10 litros branco + tampa branca (tampa de rosca) Barril de 220 litros Recipiente IBC de 1000 litros Todos os frascos: PE Tampas: PE ou PP

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto biocida é sempre aplicado não diluído. Quando usado para limpeza cirúrgica das mãos, humedeça completamente as mãos e antebraços previamente limpos e secos com produto biocida e continue a aplicá-lo por 1,5 minutos para manter a pele húmida (pelo menos 10 ml no total).

Para higienizar as mãos, humedeça completamente as mãos com o produto biocida e mantenha-as húmidas de 30 segundos a 2 minutos. Quando usado para higienizar as mãos na preparação e manipulação de alimentos (restaurantes e cozinhas de grande escala/cantinas, mercearias, talhos, etc.), use apenas com as mãos visivelmente limpas. Para uso na área médica contra vírus, utilizar apenas com as mãos visivelmente limpas.

Não recarregue ou decante produtos usados para limpeza cirúrgica das mãos.

Para reabastecer deve ser aplicado um funil.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

É obrigatório o uso de proteção ocular durante a recarga dos frascos de aplicação.

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***

Ver instruções gerais de utilização

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

Ver instruções gerais de utilização

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

Ver instruções gerais de utilização

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

5.1. **Instruções de utilização**

-

5.2. **Medidas de redução do risco**

Assegure ventilação adequada durante a aplicação.

Evite o contacto com os olhos.

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

SE FOR INALADO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso em uma posição confortável para respira. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENEOS ou um médico.

SE FOR INGERIDO: Enxagúe a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO induza o vómito. Em caso de sintomas: Ligue para o 112 ou ambulância para assistência médica. Se não houver sintomas: Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Informação para o pessoal de saúde/médico: Inicie medidas de suporte vital se necessário e depois ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS. Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante cinco minutos. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou para o médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Se ocorrer irritação, lavar com água e consultar um médico. Em casos de exposição involuntária da pele: lavar com água

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

Não permitir que o produto entre em contacto com as águas superficiais ou esgotos. Não permitir a entrada no solo ou subsolo. Para limpeza: absorver com material aglutinante de líquidos (por exemplo, areia, terra diatomácea, aglutinantes ácidos ou universais). Recolher em recipientes fechados e adequados para eliminação.

Descarte o conteúdo/recipiente em uma instalação de eliminação de resíduos aprovada. Descarte o conteúdo em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

Descarte o recipiente em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional

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

Prazo de validade: 48 meses

Proteja da luz solar direta

Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local bem ventilado. Manter em local fresco.

CAPÍTULO 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tenha em atenção os valores de referência europeus de 129,28 mg/m³ para a substância ativa propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0) que foi utilizado para a avaliação de riscos para a família de produtos biocidas.

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	C 12	Mercado: UE
	oro® pure	Mercado: UE
	oro® care	Mercado: UE
	oro® Händede-sinfektion	Mercado: UE
	HD 410 essential	Mercado: UE
	HD 413 essential	Mercado: UE
	HD 400 essential	Mercado: UE
	HD 420 essential	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0032838-0003 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		substância ativa	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)