REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/263 DA COMISSÃO

de 10 de fevereiro de 2025

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Ecolab CMIT-MIT BPF» 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 23 de junho de 2017, a empresa Ecolab Deutschland GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União de uma família de produtos biocidas dos tipos de produtos 4, 11 e 12, tal como descritos no anexo V desse regulamento, denominada «Ecolab CMIT-MIT BPF», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-SP032736-15 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «Ecolab CMIT-MIT BPF» contém C(M)IT/MIT (3:1) como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 4, 11 e 12.

(3) Em 1 de dezembro 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 «Ecolab CMIT-MIT BPF» 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 «Ecolab CMIT-MIT BPF» 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 referido 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 «Ecolab CMIT-MIT BPF».

(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 da «Ecolab CMIT-MIT BPF» (ECHA/BPC/436/2024), 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-0032881-0000, à empresa Ecolab Deutschland GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Ecolab CMIT-MIT BPF», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 3 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 10 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

Ecolab CMIT-MIT BPF

Tipo(s) de produto

PT11: Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento

PT12: Produtos de proteção contra secreções viscosas

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

Número de autorização EU-0032881-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0032881-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

CAPÍTULO 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	Ecolab CMIT-MIT BPF

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

Tipo(s) de produto	PT11: Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento PT12: Produtos de proteção contra secreções viscosas 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	Ecolab Deutschland GmbH
	Endereço	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Número de autorização	EU-0032881-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0032881-0000	
Data da autorização	3 de março de 2025	
Data de caducidade da autorização	28 de fevereiro de 2035	

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

Nome do fabricante	Ecolab Europe GmbH
Endereço do fabricante	Richtistrasse 7 8304 Walliselen Suíça
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Europe GmbH site 1 Richtistrasse 7 8304 Walliselen Suíça

Nome do fabricante	Ecolab Limited
Endereço do fabricante	Brunel Way, Baglan Energy Park SA11 2GA Neath Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Limited site 1 Brunel Way, Baglan Energy Park SA11 2GA Neath Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	Laboratoires Prodene Klint
Endereço do fabricante	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans F-77290 Mitry Mory França
Localização das instalações de fabrico	Laboratoires Prodene Klint site 1 Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans F-77290 Mitry Mory França

Nome do fabricante	Ecolab Leeds
Endereço do fabricante	Lotherton Way, Garforth LS25 2JY Leeds Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Leeds site 1 Lotherton Way, Garforth LS25 2JY Leeds Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	Ecolab SRL
Endereço do fabricante	Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Itália
Localização das instalações de fabrico	Ecolab SRL site 1 Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Itália

Nome do fabricante	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG
Endereço do fabricante	Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG site 1 Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Alemanha

Nome do fabricante	Ecolab NETHERLANDS BV
Endereço do fabricante	BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Ecolab NETHERLANDS BV site 1 BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Países Baixos

Nome do fabricante	Ecolab Weavergate
Endereço do fabricante	Winnington Avenue, Northwich CW8 3AA Cheshire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Weavergate site 1 Winnington Avenue, Northwich CW8 3AA Cheshire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	Ecolab Mullingar, Ireland
Endereço do fabricante	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar Irlanda
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Mullingar, Ireland site 1 Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar Irlanda

Nome do fabricante	Ecolab d.o.o.
Endereço do fabricante	Vajngerlova 4 2000 Maribor Eslovénia
Localização das instalações de fabrico	Ecolab d.o.o. site 1 Vajngerlova 4 2000 Maribor Eslovénia

Nome do fabricante	Ecolab Rozzano
Endereço do fabricante	VIA GRANDI 9/11 20089 Rozzano Itália
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Rozzano site 1 VIA GRANDI 9/11 20089 Rozzano Itália

Nome do fabricante	Ecolab BVBA
Endereço do fabricante	Havenlaan 4 3980 Tessenderlo Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Ecolab BVBA site 1 Havenlaan 4 3980 Tessenderlo Bélgica

Nome do fabricante	Nalco Española Manufacturing, SLU
Endereço do fabricante	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ 17460 Girona Espanha
Localização das instalações de fabrico	Nalco Española Manufacturing, SLU site 1 C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ 17460 Girona Espanha

Nome do fabricante	Ecolab production France SAS
Endereço do fabricante	BP509, Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en--Champagne França
Localização das instalações de fabrico	Ecolab production France SAS site 1 BP509, Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en--Champagne França

Nome do fabricante	Ecolab Mandra, Greece
Endereço do fabricante	25KLM Old National Road 19600 Attica Mandra Grécia
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Mandra, Greece site 1 25KLM Old National Road 19600 Attica Mandra Grécia

Nome do fabricante	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Endereço do fabricante	Kivikummuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finlândia
Localização das instalações de fabrico	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY site 1 Kivikummuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finlândia

Nome do fabricante	NALCO Water Italy
Endereço do fabricante	Via Ninfina II 04012 Cisterna Di Latina Itália
Localização das instalações de fabrico	NALCO Water Italy site 1 Via Ninfina II 04012 Cisterna Di Latina Itália

Nome do fabricante	Manufacturing Plant Fawley Nalco
Endereço do fabricante	One business centre 1180 SO45 3NP Hardley Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Manufacturing Plant Fawley Nalco site 1 One business centre 1180 SO45 3NP Hardley Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	Nalco Ltd Scotland
Endereço do fabricante	Minto Avenue, Alten Industrial Estate AB12 3JZ Aberdeen Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Nalco Ltd Scotland site 1 Minto Avenue, Alten Industrial Estate AB12 3JZ Aberdeen Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	Microtek Medical B.V.
Endereço do fabricante	Hekkehorst, 24 7207 Zutphen Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Microtek Medical B.V. site 1 Hekkehorst, 24 7207 Zutphen Países Baixos

Nome do fabricante	Dow Europe GmbH
Endereço do fabricante	Bachtobelstrasse 3 8810 Horgen Suíça
Localização das instalações de fabrico	Dow Europe GmbH site 1 Bachtobelstrasse 3 8810 Horgen Suíça

Nome do fabricante	Troy Chemical Company B.V. Troy
Endereço do fabricante	Uiverlaan 12e 3145 XN Maassluis Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Troy Chemical Company B.V. Troy site 1 Uiverlaan 12e 3145 XN Maassluis Países Baixos

Nome do fabricante	Thor GmbH
Endereço do fabricante	Landwehrstrasse 1 67346 Speyer Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Thor GmbH site 1 Landwehrstrasse 1 67346 Speyer Alemanha

Nome do fabricante	A.F.P. GmbH
Endereço do fabricante	Otto-Brenner-Strasse 16-18 21337 Lueneburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	A.F.P. GmbH site 1 Otto-Brenner-Strasse 16-18 21337 Lueneburg Alemanha

Nome do fabricante	ANIOS
Endereço do fabricante	Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes França
Localização das instalações de fabrico	ANIOS site 1 Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes França

Nome do fabricante	BELINKA-LJUBLJANA
Endereço do fabricante	Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Ljubljana Eslovénia
Localização das instalações de fabrico	BELINKA-LJUBLJANA site 1 Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Ljubljana Eslovénia

Nome do fabricante	Bentus Laboratories Ltd
Endereço do fabricante	RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moscow Federação da Rússia
Localização das instalações de fabrico	Bentus Laboratories Ltd site 1 RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moscow Federação da Rússia

Nome do fabricante	BIO_PRODUCTIONS Ltd Inc STAPRO
Endereço do fabricante	72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE RH15 9LH BURGESS HILL Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	BIO_PRODUCTIONS Ltd Inc STAPRO site 1 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE RH15 9LH BURGESS HILL Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	BORES S.R.L.
Endereço do fabricante	Via Pioppa, 179 44030 Pontegradella (FE) Itália
Localização das instalações de fabrico	BORES S.R.L. site 1 Via Pioppa, 179 44030 Pontegradella (FE) Itália

Nome do fabricante	BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF
Endereço do fabricante	Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Áustria
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF site 1 Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Áustria

Nome do fabricante	BRENNTAG GmbH Duisburg
Endereço do fabricante	Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG GmbH Duisburg site 1 Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha

Nome do fabricante	BRENNTAG Glauchau
Endereço do fabricante	Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Glauchau site 1 Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha

Nome do fabricante	BRENNTAG Hamburg
Endereço do fabricante	Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Hamburg site 1 Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha

Nome do fabricante	BRENNTAG Heilbronn
Endereço do fabricante	Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Heilbronn site 1 Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha

Nome do fabricante	BRENNTAG Kaiserslaute
Endereço do fabricante	Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Kaiserslaute site 1 Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Alemanha

Nome do fabricante	BRENNTAG Kleinkarlbac
Endereço do fabricante	Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Kleinkarlbac site 1 Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha

Nome do fabricante	BRENNTAG Lohfelden
Endereço do fabricante	Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Lohfelden site 1 Humboldtring 15 45472 Muehlheim Alemanha

Nome do fabricante	BRENNTAG Nordic - HASLEV
Endereço do fabricante	Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Nordic - HASLEV site 1 Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dinamarca

Nome do fabricante	BRENNTAG Nordic - VEJLE
Endereço do fabricante	Vivaa 7100 Vejle Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Nordic - VEJLE site 1 Vivaa 7100 Vejle Dinamarca

Nome do fabricante	BRENNTAG Normandy
Endereço do fabricante	12 Sente des Jumelles - BP 11 76710 Montville França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Normandy site 1 12 Sente des Jumelles - BP 11 76710 Montville França

Nome do fabricante	BRENNTAG PL -Zgierz
Endereço do fabricante	ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polónia
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG PL -Zgierz site 1 ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polónia

Nome do fabricante	BRENNTAG Quimica - Madrid
Endereço do fabricante	Calle Gutemberg nº 22,.Poligono Industrial El Lomo. 28906 Getafe (Madrid) C/ Gutemberg, 22 Polig. Ind. El Lomo 28906 Madrid Espanha
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Quimica - Madrid site 1 Calle Gutemberg nº 22,.Poligono Industrial El Lomo. 28906 Getafe (Madrid) C/ Gutemberg, 22 Polig. Ind. El Lomo 28906 Madrid Espanha

Nome do fabricante	BRENNTAG Schweizerhall
Endereço do fabricante	Elsaesserstr. 231 C-4056 Basel Suíça
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG Schweizerhall site 1 Elsaesserstr. 231 C-4056 Basel Suíça

Nome do fabricante	Budich International GmbH
Endereço do fabricante	Dieselstrasse 10 32120 Hiddenhause Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Budich International GmbH site 1 Dieselstrasse 10 32120 Hiddenhause Alemanha

Nome do fabricante	Caldic Deutschland Chemie B.V
Endereço do fabricante	Am Karlshof 10 D 40231 Duesseldorf Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Caldic Deutschland Chemie B.V site 1 Am Karlshof 10 D 40231 Duesseldorf Alemanha

Nome do fabricante	CARBON GROUP
Endereço do fabricante	Ringaskiddy P43 R772 Cork Irlanda
Localização das instalações de fabrico	CARBON GROUP site 1 Ringaskiddy P43 R772 Cork Irlanda

Nome do fabricante	COMERCIAL GODO SL
Endereço do fabricante	Carrer de Franca, Igualada 13 08700 Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	COMERCIAL GODO SL site 1 Carrer de Franca, Igualada 13 08700 Barcelona Espanha

Nome do fabricante	DAN MOR (DR WIPE) Natural Products and Chemicals Ltd.
Endereço do fabricante	Or Akiva Industrial Zone 30600 Or Akiva Israel
Localização das instalações de fabrico	DAN MOR (DR WIPE) Natural Products and Chemicals Ltd. site 1 Or Akiva Industrial Zone 30600 Or Akiva Israel

Nome do fabricante	DETERGENTS BURGUERA
Endereço do fabricante	S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILLES BALEARES) Espanha
Localização das instalações de fabrico	DETERGENTS BURGUERA site 1 S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILLES BALEARES) Espanha

Nome do fabricante	ECL MICROTEK BV
Endereço do fabricante	GESINKKAMPSTRAAT 19 705 HR VARSSEVELD Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	ECL MICROTEK BV site 1 GESINKKAMPSTRAAT 19 705 HR VARSSEVELD Países Baixos

Nome do fabricante	ECL MICROTEK MOSTA
Endereço do fabricante	SORBONNE CENTRE, F20 MOSTA TECHNOPARK MST 3000 MOSTA Malta
Localização das instalações de fabrico	ECL MICROTEK MOSTA site 1 SORBONNE CENTRE, F20 MOSTA TECHNOPARK MST 3000 MOSTA Malta

Nome do fabricante	Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Westring 24 48356 Nordwalde Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG site 1 Westring 24 48356 Nordwalde Alemanha

Nome do fabricante	GALLOWS GREEN SERVICES LTD
Endereço do fabricante	Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	GALLOWS GREEN SERVICES LTD site 1 Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV
Endereço do fabricante	De Veldoven 12-14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV site 1 De Veldoven 12-14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht Países Baixos

Nome do fabricante	HENKEL ENGELS
Endereço do fabricante	Prospekt Stroitelei 413116 Engels Federação da Rússia
Localização das instalações de fabrico	HENKEL ENGELS site 1 Prospekt Stroitelei 413116 Engels Federação da Rússia

Nome do fabricante	imeco GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Boschstraße 5 D-63768 Hösbach Alemanha
Localização das instalações de fabrico	imeco GmbH & Co. KG site 1 Boschstraße 5 D-63768 Hösbach Alemanha

Nome do fabricante	INNOVATE GmbH
Endereço do fabricante	Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INNOVATE GmbH site 1 Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Alemanha

Nome do fabricante	INTERFILL LLC-TOSNO
Endereço do fabricante	Moskovskoye shosse 1 Tosno 187000 Leningradskaya oblast Federação da Rússia
Localização das instalações de fabrico	INTERFILL LLC-TOSNO site 1 Moskovskoye shosse 1 Tosno 187000 Leningradskaya oblast Federação da Rússia

Nome do fabricante	Kleinmann GmbH
Endereço do fabricante	Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Kleinmann GmbH site 1 Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl Alemanha

Nome do fabricante	KOMPAK NEDERLAND BV
Endereço do fabricante	Ambachtsweg 4 4854 Bavel Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	KOMPAK NEDERLAND BV site 1 Ambachtsweg 4 4854 Bavel Países Baixos

Nome do fabricante	La Antigua Lavandera SL
Endereço do fabricante	Ctra. Antigua Sevilla-Alcalá Km.1,5 (SE-410) Apartado de Correos, 58 41500 Alcal de Guadaira, Seville Espanha
Localização das instalações de fabrico	La Antigua Lavandera SL site 1 Ctra. Antigua Sevilla-Alcalá Km.1,5 (SE-410) Apartado de Correos, 58 41500 Alcal de Guadaira, Seville Espanha

Nome do fabricante	LICHTENHELDT GmbH
Endereço do fabricante	Lichtenheldt Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	LICHTENHELDT GmbH site 1 Lichtenheldt Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Alemanha

Nome do fabricante	Multifill B.V.
Endereço do fabricante	Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht Países Baixos

Nome do fabricante	PAL INTERNATIONAL LTD
Endereço do fabricante	Sandhurst Street LE2 5AR Leicester Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	PAL INTERNATIONAL LTD site 1 Sandhurst Street LE2 5AR Leicester Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	PLANOL GmbH
Endereço do fabricante	Maybachstr. 17 63456 Hanau Alemanha
Localização das instalações de fabrico	PLANOL GmbH site 1 Maybachstr. 17 63456 Hanau Alemanha

Nome do fabricante	PLUM A/S
Endereço do fabricante	Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	PLUM A/S site 1 Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Dinamarca

Nome do fabricante	QUIMICAS MORALES
Endereço do fabricante	Misiones, 11 - Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Espanha
Localização das instalações de fabrico	QUIMICAS MORALES site 1 Misiones, 11 - Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Espanha

Nome do fabricante	RNM PRODUCTOS QUIMICOS
Endereço do fabricante	Lda Rua da Fabrica, 123, Segada 4765-080 Carreira Vila Nova de Famalicao Portugal
Localização das instalações de fabrico	RNM PRODUCTOS QUIMICOS site 1 Lda Rua da Fabrica, 123, Segada 4765-080 Carreira Vila Nova de Famalicao Portugal

Nome do fabricante	ROQUETTE & BARENTZ
Endereço do fabricante	Roquette Freres Route De La Gorgue F-62136 Lestrem França
Localização das instalações de fabrico	ROQUETTE & BARENTZ site 1 Roquette Freres Route De La Gorgue F-62136 Lestrem França

Nome do fabricante	RUTPEN LTD.
Endereço do fabricante	MEMBURY AIRFIELD RG16 7TJ Lambourn Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	RUTPEN LTD. site 1 MEMBURY AIRFIELD RG16 7TJ Lambourn Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	SOLIMIX Montseny
Endereço do fabricante	17-19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Olerdola, Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	SOLIMIX Montseny site 1 17-19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Olerdola, Barcelona Espanha

Nome do fabricante	STAUB & CO - SILBERMAN GMBH
Endereço do fabricante	Industriestraße 3 86456 Gablingen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	STAUB & CO - SILBERMAN GMBH site 1 Industriestraße 3 86456 Gablingen Alemanha

Nome do fabricante	SYNERLOGIC BV (- IN2FOOD)
Endereço do fabricante	L.J. Costerstraat 5 6827 Arnhem Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	SYNERLOGIC BV (- IN2FOOD) site 1 L.J. Costerstraat 5 6827 Arnhem Países Baixos

Nome do fabricante	Univar Ltd
Endereço do fabricante	Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilmslow. Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Univar Ltd site 1 Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilmslow Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	VAN DAM BODEGRAVEN
Endereço do fabricante	Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	VAN DAM BODEGRAVEN site 1 Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Países Baixos

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

Substância ativa	C(M)IT/MIT (3:1)
Nome do fabricante	Microbial Control (Switzerland) GmbH
Endereço do fabricante	Hungerbüelstrasse 22 8500 Frauenfeld Suíça
Localização das instalações de fabrico	Microbial Control (MC) Jiangsu FOPIA Chemicals Co. Ltd., Touzeng Village, Binhuai Town, Binhai Country, Jiangsu, 224555 Yancheng City China

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 (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa de reação de 5-cloro--2-metil-2H--isotiazole--3-ona e 2-metil--2H-isotiazole--3-ona (3:1)	substância ativa	55965-84-9		2,6 - 7,51 % (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: META 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) de produto	PT11: Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento PT12: Produtos de proteção contra secreções viscosas

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 (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa de reação de 5-cloro--2-metil-2H--isotiazole--3-ona e 2-metil--2H-isotiazole--3-ona (3:1)	substância ativa	55965-84-9		2,6 - 2,9 % (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	H290: Pode ser corrosivo para os metais. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência	P391: Recolher o produto derramado. P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P260: Não respirar as névoas. P272: A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. P301 + P330 + P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. 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]. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico 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. P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 1.1 Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento (Conservantes)

Tipo de produto	PT11: Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-

Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: algas Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Legionella pneumophila Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: biofilme Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Conservação de fluidos em sistemas de arrefecimento com descarga para o esgoto municipal em: Sistemas de refrigeração com recirculação aberta, sistema de refrigeração fechado. Conservação de líquidos de processamento em: Pasteurizadores e esterilizadores, lavadores e purificadores de ar.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: Alimentar o produto através de um sistema de alimentação fechado. Produto aplicado através de processo automatizado com utilização de bombas ou por injeção. O produto pode ser adicionado enquanto o processo estiver em operação.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Manutenção: Bactérias 100-200 ppm de produto (1,5-3 mg sa/l (substância ativa por litro de fluido a conservar)) Legionela 50-200 ppm de produto (0,75-3 mg sa/l) Biofilme 200 ppm de produto (3 mg sa/l) Curativo: Bactérias 400 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (6 mg sa/l) Legionela 100-400 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (1,5-6 mg sa/l) Leveduras e fungos 200-400 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (3-6 mg sa/l) Algas 100-400 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (1,5-6 mg sa/l) - Número e calendário da aplicação: Frequência de manutenção: quatro vezes por dia a uma vez por semana. Curativo: Pode ser implementado em caso de perda de controlo ou quando os dados de monitorização sugerirem que é necessária a implementação curativa; no entanto, não deve ocorrer mais do que uma vez a cada dois meses em caso de incrustações intensas.

Categoria(s) de utilizadores	industrial; profissional
Capacidade e material da embalagem	Baldes de polietileno opaco de 20-100 kg Tambores de polietileno opaco de 50-500 kg Grande recipiente para granel (GRG) de polietileno opaco de 2 000-2 000 kg.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto deve ser alimentado para recirculação de água de refrigeração e de processamento de forma a obter dispersão máxima e exposição às áreas do sistema com o mais alto nível de microrganismos. O produto deve ser adicionado ao sistema de acordo com o tamanho do sistema, por exemplo, para atingir uma concentração de 100 ppm num sistema de 10 000 l, será necessário adicionar 1 000 ml (1 l) de produto.

O intervalo entre duas doses depende do tempo de retenção hidráulica do sistema e da remoção da substância ativa por degradação e descarga. O produto pode acumular-se em fluidos conservados quando administrado com demasiada frequência. É da responsabilidade do utilizador final determinar a dose efetiva no local (p. ex., através de testes químicos ou microbiológicos) para o local/sistema específico para garantir que o sistema é eficaz nas condições de utilização. Se necessário, consulte o titular da autorização (conforme especificado no rótulo).

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar equipamento de proteção individual adequado:

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).

Usar um fato-macaco de proteção tipo 6 consistente com a Norma Europeia EN 13034 ou equivalente.

É obrigatória a utilização de proteção ocular consistente com a Norma Europeia EN ISO166 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

Esta indicação não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

A utilização é restrita a pequenos sistemas de refrigeração com descarga máxima de 2 m^3/h. As águas residuais devem ser descarregadas no esgoto municipal ou purificadas numa estação de tratamento de esgoto industrial no local, incluindo uma fase de tratamento biológico.

O produto só poderá ser aplicado quando as torres de refrigeração estiverem equipadas com eliminadores de gotas de água que as reduzam em pelo menos 99%.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 1.2 Limicida na indústria de pasta de celulose e papel (Conservantes)

Tipo de produto	PT12: Produtos de proteção contra secreções viscosas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: biofilme Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Para utilização como um limicida na indústria de pasta de celulose e papel, processo de destintagem, extremidade húmida/água branca, pasta de celulose, incluindo durante a paragem da máquina. Materiais espessos (incluindo desperdícios, mistura, caixas de máquina, bem como pasta de celulose reciclada). Águas brancas, águas turvas e águas claras. Materiais finos. Controlo da Corrosão Induzida Microbiologicamente (CIM) e bioincrustação de desgaseificadores e filtros. Controlo do crescimento de lodo em aditivos especificamente destinados a utilização no processo de produção de papel.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: Alimentar o produto através de um sistema de alimentação fechado. Produto aplicado através de processo automatizado com utilização de bombas ou por injeção. O produto pode ser adicionado enquanto o processo estiver em operação.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Para a indústria de pasta de celulose e do papel, alimentar de forma intermitente (slug): Aditivos utilizados na produção de papel: Manutenção: Bactérias 50-400 ppm de produto (0,75-6 mg sa/l(substância ativa por litro)) Levedura 100-400 ppm de produto (1,5-6 mg sa/l) Curativo: Bactérias 50-400 ppm de produto 24 horas de tempo de contacto (0,75-6 mg sa/l) Leveduras e fungos 200-400 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (3-6 mg sa/l) Sistema da máquina de papel (incluindo extremidade húmida, água branca e pasta) Manutenção: Bactérias e leveduras 25-400 ppm de produto (0,38-6 mg sa/l) Biofilme 200-400 ppm de produto (3-6 mg sa/l) Curativo: Bactérias 200-400 ppm de produto 24 horas de tempo de contacto (3-6 mg sa/l) Levedura 25-400 ppm de produto 24 horas de tempo de contacto (0,38-6 mg sa/l) Fungos 400 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (6 mg sa/l) -

	Número e calendário da aplicação: Para a indústria de pasta de celulose e do papel, alimentar de forma intermitente (slug). Aditivos utilizados na produção de papel e no sistema da máquina de papel (incluindo extremidade húmida, água branca e celulose): — Frequência de manutenção: quatro vezes por dia a uma vez por semana. — Curativo: pode ser implementado em caso de perda de controlo ou quando os dados de monitorização sugerirem que é necessária a implementação do curativo; no entanto, não deve ocorrer mais do que uma vez a cada dois meses.
Categoria(s) de utilizadores	industrial; profissional
Capacidade e material da embalagem	Baldes de polietileno opaco de 20-100 kg Tambores de polietileno opaco de 50-500 kg Grande recipiente para granel de polietileno opaco de 1 000-2 000 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Alimentar o produto de forma intermitente para fornecer a conservação de contagens microbianas aceitáveis (baixo nível) no sistema da máquina de papel. Alimentar o produto na extremidade húmida de forma intermitente na caixa da máquina ou caixa de processamento semelhante ou com aditivos utilizados na produção de papel. Por si só, não deve nunca ser usado no circuito curto, devendo voltar ao sistema.

A dose depende fortemente da formulação e da utilização pretendida da matriz à qual o conservante é adicionado. O intervalo entre duas doses também depende do tempo de retenção hidráulica do sistema e da remoção da substância ativa, ex., degradação e diluição. O produto pode acumular-se nos fluidos de processamento quando doseado com demasiada frequência. É da responsabilidade do utilizador final determinar a dose efetiva no local (p. ex., através de testes químicos ou microbiológicos) para o local/sistema específico para garantir que o sistema é eficaz nas condições de utilização. Se necessário, consulte o titular da autorização (conforme especificado no rótulo).

O produto deve ser adicionado com base no volume do sistema, por exemplo, para atingir uma concentração de 100 ppm num sistema de 10 000 l, será necessário adicionar 1 000 ml (1 litro) de produto.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Saúde humana:

Usar equipamento de proteção individual adequado:

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).

Usar um fato-macaco de proteção tipo 6 consistente com a Norma Europeia EN 13034 ou equivalente.

É obrigatória a utilização de proteção ocular consistente com a Norma Europeia EN ISO166 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

Esta indicação não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Ambiente:

A aplicação só é permitida em fábricas de papel que cumpram a Diretiva de Emissão Industrial 2010/75/EU onde as águas residuais sejam purificadas numa estação de tratamento de águas residuais industriais no local, incluindo uma etapa de tratamento biológico de acordo com as melhores técnicas disponíveis (MTD), conforme prescrito no documento de referência MTD (BREF) para a produção de pasta, papel e cartão. o efluente deve ser diluído pelo menos 200 vezes. As fábricas de papel isentas da Diretiva de Emissões Industriais devem efetuar as descargas no esgoto municipal.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Os procedimentos de gestão de resistência devem ser adotados da seguinte forma:

— os produtos devem ser sempre utilizados de acordo com as recomendações constantes no rótulo

— Deve tentar-se eliminar o crescimento microbiano utilizando taxas de aplicação comprovadamente eficazes

— os níveis de eficácia devem ser monitorizados e devem ser investigados os casos de eficácia reduzida devido a eventual evidência de resistência.

Na utilização comercial, o C(M)IT/MIT é frequentemente utilizado em combinação ou rotação com outros biocidas em diversas aplicações. A resistência microbiana ao C(M)IT/MIT pode ser evitada ao substituir ou alternar biocidas ou ao utilizar combinações com outros ativos.

Todos os trabalhadores e pessoas que manuseiem o produto devem ter acesso às Fichas de Dados de Segurança (FDS) e às Fichas Técnicas (FT)

5.2. **Medidas de redução do risco**

Consultar as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização

Medidas organizativas de gestão de riscos:

— O carregamento deve ser restrito a processos automatizados.

— Os trabalhadores envolvidos na realização de atividades de reparação ou de limpeza devem enxaguar o sistema antes de o abrir e limpar.

— São necessários uma estação de lavagem de olhos e um duche de segurança.

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

Proteção dos socorristas: Usar equipamento de proteção individual adequado.

Instruções para primeiros socorros:

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/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/ambulância para obter assistência médica.

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 irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

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/ambulância para obter assistência médica.

Precauções a nível ambiental:

Em caso de derrame, evitar a entrada do material em esgotos ou em cursos de água. Não permitir que o material contamine o sistema de águas subterrâneas. Impedir que o produto entre nos esgotos. Notificar as autoridades locais, em caso de contaminação de ralos, cursos de água, solo ou esgotos. Se libertado, o produto derramado pode representar um risco para o ecossistema aquático.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

PEQUENOS DERRAMES: Conter e absorver com material inerte (ex., terra seca, areia), colocar todos os sólidos contaminados num balde ou tambor e, em seguida, tratar com solução de desativação suficiente para humedecer completamente os sólidos. Deixar estes recipientes abertos durante 48 horas para evitar a acumulação de pressão e, em seguida, selar os recipientes para eliminação dos mesmos. Os equipamentos que contenham resíduos devem ser descontaminados antes de serem realizados trabalhos de manutenção ou de reparação ou de serem utilizados para outros serviços. As superfícies contaminadas devem ser esfregadas com solução de desativação, deve aguardar-se que a reação diminua e em seguida, deve enxaguar-se abundantemente com água limpa.

GRANDES DERRAMES: Absorver com um material absorvente inerte. Transferir o material contaminado para recipientes adequados para eliminação. As superfícies contaminadas devem ser esfregadas com solução de desativação, deve deixar-se atuar durante 30 minutos e, em seguida, deve enxaguar-se abundantemente com água limpa.

NÃO adicionar solução de desativação ao recipiente de resíduos para desativar o material absorvido.

* SOLUÇÃO DE DESATIVAÇÃO - preparar uma solução fresca de bicarbonato de sódio a 5% e hipoclorito de sódio a 5%, em água. Usar uma proporção de 10 volumes de solução de descontaminação por volume estimado de derrame residual. Contactar um transportador de resíduos aprovado para a eliminação de material recuperado contaminado. Eliminar o material em conformidade com os regulamentos indicados na Ficha de Dados de Segurança.

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

Eliminar de acordo com as Diretivas Europeias sobre resíduos e resíduos perigosos. Os códigos de resíduos devem ser atribuídos pelo utilizador, preferencialmente em discussão com as autoridades de eliminação de resíduos.

O produto não deve ser libertado para o solo, para cursos de água ou para qualquer tipo de esgotos. Sempre que possível, a reciclagem é preferível em vez da eliminação. Se a reciclagem não for viável, eliminar em conformidade com os regulamentos locais. Eliminar resíduos numa instalação de eliminação de resíduos adequada.

Embalagens contaminadas: Eliminar como produto não utilizado. Os recipientes vazios devem ser levados para instalações de tratamento de resíduos aprovadas. Não reutilizar recipientes vazios.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Não armazenar a uma temperatura superior a 40 °C.

Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes rotulados adequados.

CAPÍTULO 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

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

EN ISO 374 - Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos.

EN ISO 166 – Proteção ocular pessoal padrão

EN 13034 - Vestuário de proteção contra químicos líquidos - Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química oferecendo desempenho de proteção limitado contra produtos químicos líquidos (equipamento tipo 6 e tipo PB).

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).

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

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	NALCO® WT-735	Mercado: UE
	NALCO® 77352	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0032881-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa de reação de 5-cloro--2-metil-2H--isotiazole--3-ona e 2-metil--2H-isotiazole--3-ona (3:1)	substância ativa	55965-84-9		2,9 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	NALCO® WT-730	Mercado: UE
	NALCO® 7330	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0032881-0002 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa de reação de 5-cloro--2-metil-2H--isotiazole--3-ona e 2-metil--2H-isotiazole--3-ona (3:1)	substância ativa	55965-84-9		2,6 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta-SPC: META 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 PT12: Produtos de proteção contra secreções viscosas

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 (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa de reação de 5-cloro--2-metil-2H--isotiazole--3-ona e 2-metil--2H-isotiazole--3-ona (3:1)	substância ativa	55965-84-9		5,2 - 5,2 % (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	H290: Pode ser corrosivo para os metais. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	P391: Recolher o produto derramado. P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P260: Não respirar as névoas. P272: A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. P301 + P330 + P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. 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]. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico 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. P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 2.4 Conservante fora da linha para membranas de OI na indústria de alimentos e de rações

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: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: biofilme Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Para utilização como conservante fora da linha de membranas de filtração limpas e osmose inversa (OI) na indústria de alimentos e de rações. Destinado a produzir um efeito biostático.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: Alimentar o produto no sistema de filtração a montante de qualquer equipamento periférico que possa conter crescimento biológico. Alimentar o produto através de um sistema de alimentação fechado. Produto aplicado através de processo automatizado com utilização de bombas ou por injeção.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Manutenção: Bactérias 50 ppm de produto (1,5 mg sa/l(substância ativa por litro)) Levedura 12,5 ppm de produto (0,38 mg sa/l) Biofilme 100 ppm de produto (3 mg sa/l) - Número e calendário da aplicação: Como conservante de membrana durante períodos de armazenamento prolongados até 6 meses, a dosagem indicada acima baseia-se num conteúdo ativo de 3% e numa densidade de produto de 1,199 g/ml (dependendo do período em que os sistemas permanecerão desligados).
Categoria(s) de utilizadores	industrial; profissional
Capacidade e material da embalagem	Baldes de polietileno opaco de 20-100 kg Tambores de polietileno opaco de 50-500 kg Grande recipiente para granel de polietileno opaco de 1 000-2 000 kg

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

As membranas devem ser limpas antes do armazenamento fora da linha.

O produto destina-se apenas à conservação fora da linha de membranas de filtração ou conservação de membranas de filtração durante o desligamento por até 6 meses (que pode incluir membrana de OI na produção de água potável). A membrana de filtração armazenada e a solução de armazenamento tratada devem ser verificadas regularmente (semanalmente). A solução deve ser avaliada relativamente ao conteúdo microbiano total. Se necessário, deve ser adicionado biocida adicional. Após ambos os eventos, devem ser realizados, no local, procedimentos adequados de enxaguamento (mínimo 5x) e/ou de limpeza antes de reiniciar novamente o sistema. Deve assegurar-se de que não existe biocida residual na água do enxaguamento final e garantir a neutralização do biocida na água de descarga.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar equipamento de proteção individual adequado:

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).

Usar um fato-macaco de proteção tipo 6 consistente com a Norma Europeia EN 13034 ou equivalente.

É obrigatória a utilização de proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 166 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

Esta indicação não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Antes de reiniciar o sistema, é obrigatório realizar, pelo menos, 5 procedimentos de enxaguamento.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 2.2 Limicida em sistemas de água não potável

Tipo de produto	PT12: Produtos de proteção contra secreções viscosas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Biofilme Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados

Campo(s) de utilização	utilização em interiores Utilizado para a manutenção em linha de sistemas de água não potável, ao evitar o crescimento de lodo nos equipamentos
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: Alimentar o produto no sistema de osmose inversa (OI) ou de ultrafiltração (UF) a montante de qualquer equipamento periférico que possa conter crescimento biológico. Deve ser alimentado através de um sistema de alimentação fechado. Produto aplicado através de processo automatizado com utilização de bombas ou por injeção.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Manutenção: Bactérias 50 ppm de produto (1,5 mg sa/l(substância ativa por litro)) Levedura 12,5 ppm de produto (0,38 mg sa/l) Biofilme 100 ppm de produto (3 mg sa/l) Curativo: Bactérias 200 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (6 mg sa/l) Levedura 25 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (0,75 mg sa/l) - Número e calendário da aplicação: Alimentação de forma intermitente (slug) ou contínua. Frequência de manutenção: uma vez por dia a uma vez por semana Curativo: pode ser implementado em caso de perda de controlo ou quando os dados de monitorização sugerirem que é necessária a implementação curativa; no entanto, não deve ocorrer mais do que uma vez a cada dois meses em caso de incrustações intensas.
Categoria(s) de utilizadores	industrial; profissional
Capacidade e material da embalagem	Baldes de polietileno opaco de 20-100 kg Tambores de polietileno opaco de 50-500 kg Grande recipiente para granel de polietileno opaco de 1 000-2 000 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Para obter os melhores resultados, é importante começar com membranas limpas.

Um programa de manutenção preventiva em linha em sistemas de água não potável visa evitar o aumento da pressão diferencial (entrada e saída do sistema) devido ao crescimento de biofilme.

Quando o programa biocida de manutenção preventiva em linha é utilizado corretamente, a membrana de OI pode manter a pressão diferencial e, portanto, o desempenho da membrana ao longo do tempo. A frequência de adição varia entre todos os dias para sistemas muito sujos e até a cada 7 dias para sistemas ligeiramente sujos. Quando a pressão diferencial da membrana aumenta 10 a 15% a partir das condições de arranque, devem ser tomadas medidas corretivas.

O produto deve ser adicionado ao sistema de acordo com o tamanho do sistema, por exemplo, para atingir uma concentração de 100 ppm num sistema de 10 000 l, será necessário adicionar 1 000 ml (1 l) de produto.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar equipamento de proteção individual adequado:

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).

Usar um fato-macaco de proteção tipo 6 consistente com a Norma Europeia EN 13034 ou equivalente.

É obrigatória a utilização de proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO166 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

Esta indicação não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Utilizar o produto apenas em instalações conectadas a uma estação de tratamento de esgotos.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Os procedimentos de gestão de resistência devem ser adotados da seguinte forma:

— os produtos devem ser sempre utilizados de acordo com as recomendações constantes no rótulo

— Deve tentar-se eliminar o crescimento microbiano utilizando taxas de aplicação comprovadamente eficazes

— os níveis de eficácia devem ser monitorizados e devem ser investigados os casos de eficácia reduzida devido a eventual evidência de resistência.

Na utilização comercial, o C(M)IT/MIT é frequentemente utilizado em combinação ou rotação com outros biocidas em diversas aplicações. A resistência microbiana ao C(M)IT/MIT pode ser evitada ao substituir ou alternar biocidas ou ao utilizar combinações com outros ativos.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Consultar as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização

Medidas organizativas de gestão de riscos:

— O carregamento deve ser restrito a processos automatizados.

— Os trabalhadores envolvidos na realização de atividades de reparação ou de limpeza devem enxaguar o sistema antes de o abrir e limpar.

— São necessários uma estação de lavagem de olhos e um duche de segurança.

Todos os trabalhadores e pessoas que manuseiem o produto devem ter acesso às Fichas de Dados de Segurança (FDS) e às Fichas Técnicas (FT).

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

Proteção dos socorristas: Usar equipamento de proteção individual adequado.

Instruções para primeiros socorros:

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/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/ambulância para obter assistência médica.

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 irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

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/ambulância para obter assistência médica.

Precauções a nível ambiental:

Em caso de derrame, evitar a entrada do material em esgotos ou em cursos de água. Não permitir que o material contamine o sistema de águas subterrâneas. Impedir que o produto entre nos esgotos. Notificar as autoridades locais, em caso de contaminação de ralos, cursos de água, solo ou esgotos. Se libertado, o produto derramado pode representar um risco para o ecossistema aquático.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

PEQUENOS DERRAMES: Conter e absorver com material inerte (ex., terra seca, areia), colocar todos os sólidos contaminados num balde ou tambor e, em seguida, tratar com solução de desativação suficiente para humedecer completamente os sólidos. Deixar estes recipientes abertos durante 48 horas para evitar a acumulação de pressão e, em seguida, selar os recipientes para eliminação dos mesmos. Os equipamentos que contenham resíduos devem ser descontaminados antes de serem realizados trabalhos de manutenção ou de reparação ou de serem utilizados para outros serviços. As superfícies contaminadas devem ser esfregadas com solução de desativação, deve aguardar-se que a reação diminua e em seguida, deve enxaguar-se abundantemente com água limpa.

GRANDES DERRAMES: Absorver com um material absorvente inerte. Transferir o material contaminado para recipientes adequados para eliminação. As superfícies contaminadas devem ser esfregadas com solução de desativação, deve deixar-se atuar durante 30 minutos e, em seguida, deve enxaguar-se abundantemente com água limpa.

NÃO adicionar solução de desativação ao recipiente de resíduos para desativar o material absorvido.

* SOLUÇÃO DE DESATIVAÇÃO - preparar uma solução fresca de bicarbonato de sódio a 5% e hipoclorito de sódio a 5%, em água. Usar uma proporção de 10 volumes de solução de descontaminação por volume estimado de derrame residual. Contactar um transportador de resíduos aprovado para a eliminação de material recuperado contaminado. Eliminar o material em conformidade com os regulamentos indicados na Ficha de Dados de Segurança.

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

Eliminar de acordo com as Diretivas Europeias sobre resíduos e resíduos perigosos. Os códigos de resíduos devem ser atribuídos pelo utilizador, preferencialmente em discussão com as autoridades de eliminação de resíduos.

O produto não deve ser libertado para o solo, para cursos de água ou para qualquer tipo de esgotos. Sempre que possível, a reciclagem é preferível em vez da eliminação. Se a reciclagem não for viável, eliminar em conformidade com os regulamentos locais. Eliminar resíduos numa instalação de eliminação de resíduos adequada.

Embalagens contaminadas: Eliminar como produto não utilizado. Os recipientes vazios devem ser levados para instalações de tratamento de resíduos aprovadas. Não reutilizar recipientes vazios.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes rotulados adequados.

CAPÍTULO 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

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

EN ISO 374 - Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 166 – Proteção ocular pessoal padrão

EN 13034 - Vestuário de proteção contra químicos líquidos - Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química oferecendo desempenho de proteção limitado contra produtos químicos líquidos (equipamento tipo 6 e tipo PB).

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).

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

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			Perma-Clean® PC-55		Mercado: UE
Número de autorização			EU-0032881-0003 1-2		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa de reação de 5-cloro--2-metil-2H--isotiazole--3-ona e 2-metil--2H-isotiazole--3-ona (3:1)	substância ativa	55965-84-9		5,2 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 3 identificador**

Identificador	Meta-SPC: META 3

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

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

Tipo(s) de produto	PT11: Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento PT12: Produtos de proteção contra secreções viscosas

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 (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa de reação de 5-cloro--2-metil-2H--isotiazole--3-ona e 2-metil--2H-isotiazole--3-ona (3:1)	substância ativa	55965-84-9		7,51 - 7,51 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H290: Pode ser corrosivo para os metais. H302: Nocivo por ingestão. H332: Nocivo por inalação. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	P391: Recolher o produto derramado. P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P260: Não respirar as névoas. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P272: A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho. P273: Evitar a libertação para o ambiente.

	P280: Usar luvas/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. P301 + P330 + P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. 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]. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico 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. P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 3.1 Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento (Conservantes)

Tipo de produto	PT11: Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados

	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: algas Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Legionella pneumophila Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: biofilme Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Conservação de fluidos em sistemas de arrefecimento com descarga para o esgoto municipal em: Sistemas de refrigeração com recirculação aberta, sistema de refrigeração fechado. Conservação de líquidos de processamento em: Pasteurizadores e esterilizadores, lavadores e purificadores de ar.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: Alimentar o produto através de um sistema de alimentação fechado. Produto aplicado através de processo automatizado com utilização de bombas ou por injeção. O produto pode ser adicionado enquanto o processo estiver em operação.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Manutenção: Bactérias 34-69 ppm de produto (1,5-3 mg sa/l (substância ativa por litro)) Legionela 17-69 ppm de produto (0,75-3 mg sa/l) Biofilme 69 ppm de produto (3 mg sa/l) Curativo: Bactérias 137 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (6 mg sa/l) Legionela 33-137 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (1,5-6 mg sa/l) Leveduras e fungos 69-137 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (3-6 mg sa/l) Algas 33-137 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (1,5-6 mg sa/l) - Número e calendário da aplicação: Frequência de manutenção: uma vez por dia a uma vez por semana. Curativo: pode ser implementado em caso de perda de controlo ou quando os dados de monitorização sugerirem que é necessária a implementação curativa; no entanto, não deve ocorrer mais do que uma vez a cada dois meses em caso de incrustações intensas.
Categoria(s) de utilizadores	industrial; profissional
Capacidade e material da embalagem	Baldes de polietileno opaco de 20-100 kg Tambores de polietileno opaco de 50-500 kg Grande recipiente para granel de polietileno opaco de 1 000-2 000 kg

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto deve ser alimentado para recirculação de água de refrigeração e de processamento de forma a obter dispersão máxima e exposição às áreas do sistema com o mais alto nível de microrganismos.

O produto deve ser adicionado ao sistema de acordo com o tamanho do sistema, por exemplo, para atingir uma concentração de 100 ppm num sistema de 10 000 l, será necessário adicionar 1 000 ml (1 l) de produto.

O intervalo entre duas doses depende do tempo de retenção hidráulica do sistema e da remoção da substância ativa por degradação e descarga. O produto pode acumular-se em fluidos conservados quando administrado com demasiada frequência. É da responsabilidade do utilizador final determinar a dose efetiva no local (p. ex., através de testes químicos ou microbiológicos) para o local/sistema específico para garantir que o sistema é eficaz nas condições de utilização. Se necessário, consulte o titular da autorização (conforme especificado no rótulo).

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar equipamento de proteção individual adequado:

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).

Usar um fato-macaco de proteção tipo 6 consistente com a Norma Europeia EN 13034 ou equivalente.

É obrigatória a utilização de proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO166 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

Esta indicação não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

A utilização é restrita a pequenos sistemas de refrigeração com descarga máxima de 2 m^3/h. As águas residuais devem ser descarregadas no esgoto municipal ou purificadas numa estação de tratamento de esgoto industrial no local, incluindo uma fase de tratamento biológico.

O produto só poderá ser aplicado quando as torres de refrigeração estiverem equipadas com eliminadores de gotas de água que as reduzam em pelo menos 99%.

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 3.2 Limicida na indústria de pasta de celulose e papel (Conservantes)

Tipo de produto	PT12: Produtos de proteção contra secreções viscosas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados

	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fungos Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: biofilme Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Para utilização como um limicida na indústria de pasta de celulose e papel, processo de destintagem, extremidade húmida/água branca, pasta de celulose, incluindo durante a paragem da máquina. Materiais espessos (incluindo desperdícios, mistura, caixas de máquina, bem como pasta de celulose reciclada). Águas brancas, águas turvas e águas claras. Materiais finos. Controlo da Corrosão Induzida Microbiologicamente (CIM) e bioincrustação de desgaseificadores e filtros. Controlo do crescimento de lodo em aditivos especificamente destinados a utilização no processo de produção de papel.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: Alimentar o produto através de um sistema de alimentação fechado. Produto aplicado através de processo automatizado com utilização de bombas ou por injeção. O produto pode ser adicionado enquanto o processo estiver em operação.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Aditivos utilizados na produção de papel Manutenção: Bactérias 17-137 ppm de produto (0,75-6 mg sa/l(substância ativa por litro)) Levedura 34-137 ppm de produto (1,5-6 mg sa/l) Curativo: Bactérias 17-137 ppm de produto 24 horas de tempo de contacto (0,75-6 mg sa/l) Leveduras e fungos 68-137 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (3-6 mg sa/l) Sistema da máquina de papel (incluindo extremidade húmida, água branca e pasta) Manutenção: Bactérias e leveduras 9-137 ppm de produto (0,38-6 mg sa/l) Biofilme 69-137 ppm de produto (3-6 mg sa/l) Curativo: Bactérias 69-137 ppm de produto 24 horas de tempo de contacto (3-6 mg sa/l) Levedura 9-137 ppm de produto 24 horas de tempo de contacto (0,38-6 mg sa/l) Fungos 137 ppm de produto 6 horas de tempo de contacto (6 mg sa/l) - Número e calendário da aplicação: Para a indústria de pasta de celulose e do papel, alimentar de forma intermitente (slug): Aditivos utilizados na produção de papel e no sistema da máquina de papel (incluindo extremidade húmida, água branca e celulose) Frequência de manutenção: quatro vezes por dia a uma vez por semana. Curativo: Em casos de incrustação intensa, pode ser implementado em caso de perda de controlo ou quando os dados de monitorização sugerirem que é necessária a implementação do curativo; no entanto, não deve ocorrer mais do que uma vez a cada dois meses.

Categoria(s) de utilizadores	industrial; profissional
Capacidade e material da embalagem	Baldes de polietileno opaco de 20-100 kg Tambores de polietileno opaco de 50-500 kg Grande recipiente para granel de polietileno opaco de 1 000-2 000 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Alimentar o produto de forma intermitente para fornecer a conservação de contagens microbianas aceitáveis (baixo nível) no sistema da máquina de papel. Alimentar o produto na extremidade húmida de forma intermitente na caixa da máquina ou caixa de processamento semelhante ou com aditivos utilizados na produção de papel. Por si só, não deve nunca ser usado no circuito curto, devendo voltar ao sistema.

A dose depende fortemente da formulação e da utilização pretendida da matriz à qual o conservante é adicionado. O intervalo entre duas doses também depende do tempo de retenção hidráulica do sistema e da remoção da substância ativa, ex., degradação e diluição. O produto pode acumular-se nos fluidos de processamento quando doseado com demasiada frequência. É da responsabilidade do utilizador final determinar a dose efetiva no local (p. ex., através de testes químicos ou microbiológicos) para o local/sistema específico para garantir que o sistema é eficaz nas condições de utilização. Se necessário, consulte o titular da autorização (conforme especificado no rótulo).

O produto deve ser adicionado com base no volume do sistema, por exemplo, para atingir uma concentração de 100 ppm num sistema de 10 000 l, será necessário adicionar 1 000 ml (1 litro) de produto.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Saúde humana:

Usar equipamento de proteção individual (EPI) adequado

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).

Usar um fato-macaco de proteção tipo 6 consistente com a Norma Europeia EN 13034 ou equivalente.

É obrigatória a utilização de proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 166 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

Esta indicação não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Ambiente:

A aplicação só é permitida em fábricas de papel que cumpram a Diretiva de Emissão Industrial 2010/75/EU onde as águas residuais sejam purificadas numa estação de tratamento de águas residuais industriais no local, incluindo uma etapa de tratamento biológico de acordo com as melhores técnicas disponíveis (MTD), conforme prescrito no documento de referência MTD (BREF) para a produção de pasta, papel e cartão. o efluente deve ser diluído pelo menos 200 vezes. As fábricas de papel isentas da Diretiva de Emissões Industriais devem efetuar as descargas no esgoto municipal.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Os procedimentos de gestão de resistência devem ser adotados da seguinte forma:

— os produtos devem ser sempre utilizados de acordo com as recomendações constantes no rótulo

— Deve tentar-se eliminar o crescimento microbiano utilizando taxas de aplicação comprovadamente eficazes

— os níveis de eficácia devem ser monitorizados e devem ser investigados os casos de eficácia reduzida devido a eventual evidência de resistência.

Na utilização comercial, o C(M)IT/MIT é frequentemente utilizado em combinação ou rotação com outros biocidas em diversas aplicações. A resistência microbiana ao C(M)IT/MIT pode ser evitada ao substituir ou alternar biocidas ou ao utilizar combinações com outros ativos.

Todos os trabalhadores e pessoas que manuseiem o produto devem ter formação adequada, ter acesso às Fichas de Dados de Segurança (FDS) e às Fichas Técnicas (FT).

5.2. **Medidas de redução do risco**

Consultar as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização

Medidas organizativas de gestão de riscos:

— O carregamento deve ser restrito a processos automatizados.

— Os trabalhadores envolvidos na realização de atividades de reparação ou de limpeza devem enxaguar o sistema antes de o abrir e limpar.

— São necessários uma estação de lavagem de olhos e um duche de segurança.

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

Consultar as Secções 4.1.3 e 4.2.3 "Quando específicas para a utilização, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente".

Proteção dos socorristas: Usar equipamento de proteção individual adequado.

Instruções para primeiros socorros:

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/ambulância para obter assistência médica. Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

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/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

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 irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

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/ambulância para obter assistência médica.

Precauções a nível ambiental:

Em caso de derrame, evitar a entrada do material em esgotos ou em cursos de água. Não permitir que o material contamine o sistema de águas subterrâneas. Impedir que o produto entre nos esgotos. Notificar as autoridades locais, em caso de contaminação de ralos, cursos de água, solo ou esgotos. Se libertado, o produto derramado pode representar um risco para o ecossistema aquático.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

PEQUENOS DERRAMES: Conter e absorver com material inerte (ex., terra seca, areia), colocar todos os sólidos contaminados num balde ou tambor e, em seguida, tratar com solução de desativação suficiente para humedecer completamente os sólidos. Deixar estes recipientes abertos durante 48 horas para evitar a acumulação de pressão e, em seguida, selar os recipientes para eliminação dos mesmos. Os equipamentos que contenham resíduos devem ser descontaminados antes de serem realizados trabalhos de manutenção ou de reparação ou de serem utilizados para outros serviços. As superfícies contaminadas devem ser esfregadas com solução de desativação, deve aguardar-se que a reação diminua e em seguida, deve enxaguar-se abundantemente com água limpa.

GRANDES DERRAMES: Absorver com um material absorvente inerte. Transferir o material contaminado para recipientes adequados para eliminação. As superfícies contaminadas devem ser esfregadas com solução de desativação, deve deixar-se atuar durante 30 minutos e, em seguida, deve enxaguar-se abundantemente com água limpa.

NÃO adicionar solução de desativação ao recipiente de resíduos para desativar o material absorvido.

* SOLUÇÃO DE DESATIVAÇÃO - preparar uma solução fresca de bicarbonato de sódio a 5% e hipoclorito de sódio a 5%, em água. Usar uma proporção de 10 volumes de solução de descontaminação por volume estimado de derrame residual. Contactar um transportador de resíduos aprovado para a eliminação de material recuperado contaminado. Eliminar o material em conformidade com os regulamentos indicados na Ficha de Dados de Segurança.

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

Eliminar de acordo com as Diretivas Europeias sobre resíduos e resíduos perigosos. Os códigos de resíduos devem ser atribuídos pelo utilizador, preferencialmente em discussão com as autoridades de eliminação de resíduos.

O produto não deve ser libertado para o solo, para cursos de água ou para qualquer tipo de esgotos. Sempre que possível, a reciclagem é preferível em vez da eliminação. Se a reciclagem não for viável, eliminar em conformidade com os regulamentos locais. Eliminar resíduos numa instalação de eliminação de resíduos adequada.

Embalagens contaminadas: Eliminar como produto não utilizado. Os recipientes vazios devem ser levados para instalações de tratamento de resíduos aprovadas. Não reutilizar recipientes vazios.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Não armazenar acima da temperatura ambiente de armazenamento (25 °C).

Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes rotulados adequados.

CAPÍTULO 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

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

EN ISO 374 - Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 166 – Proteção ocular pessoal padrão

EN 13034 - Vestuário de proteção contra químicos líquidos - Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química oferecendo desempenho de proteção limitado contra produtos químicos líquidos (equipamento tipo 6 e tipo PB).

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).

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

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			NALCO® BACTO-LYSE 74824	Mercado: UE	
			NALCO® 74824	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0032881-0004 1-3		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa de reação de 5-cloro--2-metil-2H--isotiazole--3-ona e 2-metil--2H-isotiazole--3-ona (3:1)	substância ativa	55965-84-9		7,51 % (m/m)