REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1186 DA COMISSÃO

de 8 de julho de 2022

que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «L+R Propanol PT1 Family»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 25 de abril de 2019, a empresa Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «L+R Propanol PT1 Family» do tipo de produtos 1, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Suíça tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-MU051242-25 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «L+R Propanol PT1 Family» 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 29 de março de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 4 de novembro de 2021, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «L+R Propanol PT1 Family» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que a «L+R Propanol PT1 Family» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do referido regulamento.

(6) Em 22 de novembro de 2021, 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 «L+R Propanol PT1 Family».

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

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

([2]) Parecer da ECHA, de 7 de outubro de 2021, sobre a autorização da União para «L+R Propanol PT1 Family» (ECHA/BPC/291/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0027466-0000, à empresa Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «L +R Propanol PT1 Family» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 31 de julho de 2022 a 30 de junho de 2032.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

L+R Propanol PT1 Family

Tipo de produto 1 — Higiene humana (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0027466-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027466-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Denominação	L+R Propanol PT1 Family

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

Tipo(s) do produto	TP 01 — Higiene humana

1.3. **Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Endereço	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Alemanha
Número da autorização	EU-0027466-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0027466-0000	
Data da autorização	31 de julho de 2022	
Data de caducidade da autorização	30 de junho de 2032	

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

Nome do fabricante	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Alemanha
Localização das instalações de fabrico	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Alemanha

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

Substância ativa	Propan-2-ol

Nome do fabricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemanha

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Endereço do fabricante	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Alemanha
Localização das instalações de fabrico	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Estados Unidos da América

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton África do Sul
Localização das instalações de fabrico	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda África do Sul

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	BASF SE
Endereço do fabricante	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemanha

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substância não ativa	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO — META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 1**

1.1. **Identificador de meta-SPC 1**

Identificador	meta SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) do produto	TP 01 — Higiene humana

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substância não ativa	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

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

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Líquido e vapor inflamáveis. Provoca lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou o médico. Armazenar em local bem ventilado.Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em instalação de eliminação de resíduos aprovada.

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

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1. Utilização # 1 – Desinfeção higiénica das mãos

Tipo de produto	TP 01 — Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não é relevante.
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: other Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior — hospitais e outras instituições de saúde, ambulatórios, blocos operatórios, lares de idosos (incluindo cuidados domiciliários dos doentes) — cantinas hospitalares, grandes cozinhas, indústrias farmacêuticas, locais de produção, laboratórios: desinfeção higiénica das mãos em mãos visivelmente limpas e secas — apenas para uso profissional.

Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: esfregar
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Dosagem: pelo menos 3 ml (utilize doseadores: por exemplo, ajuste para 1,5 ml por dose, 3 ml por 2 doses). Tempo mínimo de contacto: 30 seg. Diluição (%): produto pronto a usar Número e calendário da aplicação: Não existem restrições quanto ao momento e ao número de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer momento e com a frequência que for necessária.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	100 ml, 500 ml e 1000 ml em garrafas transparentes em PEAD com tampa flip top em PP.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Os produtos podem ser aplicados diretamente, ou os produtos podem ser utilizados num doseador ou com uma bomba.

Para desinfeção higiénica das mãos utilize 3 ml de produto e mantenha as mãos molhadas durante 30 segundos.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1.

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*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1.

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1.

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2. Utilização # 2 – Desinfeção cirúrgica das mãos

Tipo de produto	TP 01 — Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não é relevante.
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: other Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados

	Nome científico: other Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Hospitais e outras instituições de saúde: desinfeção cirúrgica das mãos em mãos e antebraços visivelmente limpos e secos. Apenas para uso profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: esfregar
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Dosagem: em porções de 3 ml (utilize doseadores: por exemplo, ajuste para 1,5 ml por dose, 3 ml por 2 doses). Tempo mínimo de exposição: 90 seg. Diluição (%): produto pronto a usar Número e calendário da aplicação: Não existem restrições quanto ao momento e ao número de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer momento e com a frequência que for necessária.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	100 ml, 500 ml e 1 000 ml em garrafas transparentes em PEAD com tampa flip top em PP.

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Os produtos podem ser aplicados diretamente, ou os produtos podem ser utilizados num doseador ou com uma bomba.

Para a desinfeção cirúrgica das mãos, utilize tantas doses de 3 ml quantas forem necessárias para manter as mãos molhadas durante 90 segundos.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1.

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*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1.

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1.

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Apenas para uso profissional.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Evitar o contacto com os olhos.

Manter fora do alcance das crianças.

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

EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, retirar todo o vestuário contaminado e lavá-lo antes de voltar a utilizá-lo. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou o médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou o médico.

EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligue 112/ambulância para assistência médica.

Informação para o pessoal de saúde/médico:

Os olhos devem ser lavados repetidamente a caminho do médico se forem expostos a produtos químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como o ácido acético, ácido fórmico ou ácido propiónico.

EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca imediatamente. Dê à pessoa exposta ao produto algo para beber, se ela for capaz de engolir. NÃO provocar o vómito. Ligue 112/ambulância para assistência médica.

Após derrames: absorver com material absorvente (por exemplo, areia, terra de diatomáceas, ligante universal). Quando recolhido, trate o material conforme previsto em «Considerações relativas à eliminação».

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

Os resíduos devem ser removidos das embalagens e, quando completamente esvaziados, devem ser eliminados de acordo com as normas de eliminação de resíduos.

As embalagens não completamente esvaziadas devem ser eliminadas sob a forma de eliminação especificada pela empresa de eliminação de resíduos regional.

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

Medidas técnicas e condições de armazenamento:

Prazo de validade: 36 meses

Manter a embalagem bem fechada e seca num local fresco e bem ventilado. Proteger da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento recomendada: 0-30°C

Requisitos para locais de armazenamento e recipientes:

As embalagens abertas devem ser cuidadosamente fechadas e mantidas em posição vertical para evitar vazamentos. Conservar sempre em embalagens do mesmo material que a original.

Conselhos reativos ao armazenamento comum:

Não armazenar juntamente com: substâncias oxidantes; substâncias de combustão espontânea.

[1] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

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

Nome comercial do produto	L+R handdisinfect blue		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027466-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substância não ativa	112-72-1	204-000-3	0,95

META-SPC 2

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2**

1.1. **Identificador de meta-SPC 2**

Identificador	meta SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

Tipo(s) do produto	TP 01 — Higiene humana

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 2**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

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

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Líquido e vapor inflamáveis. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou o médico. Armazenar em local bem ventilado.Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em instalação de eliminação de resíduos aprovada.

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

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 3. Utilização # 1 – Desinfeção higiénica das mãos

Tipo de produto	TP 01 — Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não é relevante.
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: other Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior — hospitais e outras instituições de saúde, ambulatórios, blocos operatórios, lares de idosos (incluindo cuidados domiciliários dos doentes)

	— cantinas hospitalares, grandes cozinhas, indústrias farmacêuticas, locais de produção, laboratórios: desinfeção higiénica das mãos em mãos visivelmente limpas e secas — apenas para uso profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: esfregar
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Dosagem: pelo menos 3 ml (utilize doseadores: por exemplo, ajuste para 1,5 ml por dose, 3 ml por 2 doses). Tempo mínimo de contacto: 30 seg. Diluição (%): produto pronto a usar Número e calendário da aplicação: Não existem restrições quanto ao momento e ao número de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer momento e com a frequência que for necessária.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	100 ml, 500 ml e 1 000 ml em garrafas transparentes em PEAD com tampa flip top em PP.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Os produtos podem ser aplicados diretamente, ou os produtos podem ser utilizados num doseador ou com uma bomba.

Para desinfeção higiénica das mãos utilize 3 ml de produto e mantenha as mãos molhadas durante 30 segundos.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

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*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 4. Utilização # 2 – Desinfeção cirúrgica das mãos

Tipo de produto	TP 01 — Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não é relevante.
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: other Nome comum: Bacteria

	Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: other Nome comum: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Hospitais e outras instituições de saúde: desinfeção cirúrgica das mãos em mãos e antebraços visivelmente limpos e secos. Apenas para uso profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: esfregar
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Dosagem: em porções de 3 ml (utilize doseadores: por exemplo, ajuste para 1,5 ml por dose, 3 ml por 2 doses). Tempo mínimo de exposição: 90 seg. Diluição (%): produto pronto a usar Número e calendário da aplicação: Não existem restrições quanto ao momento e ao número de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer momento e com a frequência que for necessária.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	100 ml, 500 ml e 1 000 ml em garrafas transparentes em PEAD com tampa flip top em PP.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Os produtos podem ser aplicados diretamente, ou os produtos podem ser utilizados num doseador ou com uma bomba.

Para a desinfeção cirúrgica das mãos, utilize tantas doses de 3 ml quantas forem necessárias para manter as mãos molhadas durante 90 segundos.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

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*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Apenas para uso profissional.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Evitar o contacto com os olhos.

Manter fora do alcance das crianças.

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

EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, retirar todo o vestuário contaminado e lavá-lo antes de voltar a utilizá-lo. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou o médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou o médico.

EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligue 112/ambulância para assistência médica.

Informação para o pessoal de saúde/médico:

Os olhos devem ser lavados repetidamente a caminho do médico se forem expostos a produtos químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como o ácido acético, ácido fórmico ou ácido propiónico.

EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca imediatamente. Dê à pessoa exposta ao produto algo para beber, se ela for capaz de engolir. NÃO provocar o vómito. Ligue 112/ambulância para assistência médica.

Após derrames: absorver com material absorvente (por exemplo, areia, terra de diatomáceas, ligante universal). Quando recolhido, trate o material conforme previsto em «Considerações relativas à eliminação».

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

Os resíduos devem ser removidos das embalagens e, quando completamente esvaziados, devem ser eliminados de acordo com as normas de eliminação de resíduos.

As embalagens não completamente esvaziadas devem ser eliminadas sob a forma de eliminação especificada pela empresa de eliminação de resíduos regional.

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

Medidas técnicas e condições de armazenamento:

Prazo de validade: 36 meses

Manter a embalagem bem fechada e seca num local fresco e bem ventilado. Proteger da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento recomendada: 0-30°C

Requisitos para locais de armazenamento e recipientes:

As embalagens abertas devem ser cuidadosamente fechadas e mantidas em posição vertical para evitar vazamentos. Conservar sempre em embalagens do mesmo material que a original.

Conselhos reativos ao armazenamento comum:

Não armazenar juntamente com: substâncias oxidantes; substâncias de combustão espontânea.

[2] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 2.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2**

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

Nome comercial do produto	L+R handdisinfect 03		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027466-0002 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Nome comercial do produto	L+R handdisinfect 04		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027466-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30,0