2026/1159

29.5.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1159 DA COMISSÃO

de 28 de maio de 2026

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2024/2432 no que se refere a alterações administrativas à autorização da União para a família de produtos biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 16 de setembro de 2024, o Regulamento de Execução (UE) 2024/2432 da Comissão ([2]) concedeu uma autorização da União, com o número EU-0029435-0000, à empresa Diversey Europe Operations B.V. para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family». O anexo do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto para essa família de produtos biocidas.

(2) Em 20 de maio de 2025, a empresa Diversey Europe Operations B.V. apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([3]), uma comunicação de alterações administrativas à autorização da União para a família de produtos biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family», inscrita no Registo de Produtos Biocidas («Registo») com o número de processo BC-VH105986-21. As alterações propostas comunicadas referentes a essa autorização dizem respeito ao aditamento de três locais de fabrico do produto biocida, a alterações do endereço do titular da autorização e do fabricante dos produtos biocidas.

(3) Em 9 de junho de 2025, a Agência apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, um parecer ([4]) sobre as alterações administrativas comunicadas referentes à autorização da União para a família de produtos biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family». No seu parecer, a Agência concluiu que as alterações propostas são alterações administrativas, na aceção do artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificadas no título 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuarão a ser cumpridas.

(4) Em 9 de junho de 2025, a Agência transmitiu à Comissão um resumo revisto das características do produto para a família de produtos biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» em todas as línguas oficiais da União, abrangendo as alterações administrativas solicitadas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

(5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado alterar a autorização da União para a família de produtos biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» a fim de introduzir as alterações administrativas solicitadas pela Diversey Europe Operations B.V.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2432 da Comissão, de 16 de setembro de 2024, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2024/2432, 17.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2432/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Parecer n.º UAD-C-1826584-17-00/F da ECHA, de 9 de junho de 2025, sobre as alterações administrativas à autorização da União para a família de produtos biocidas «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Com exceção das adaptações relativas às alterações administrativas propostas, todas as outras informações incluídas no resumo das características do produto da «Diversey Hydrogen Peroxide Product Family», tal como estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2024/2432, permanecem inalteradas.

(7) A fim de aumentar a clareza e facilitar o acesso dos utilizadores e das partes interessadas à versão consolidada do resumo das características do produto, que deve ser publicada pela Agência, o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2024/2432 deve ser substituído na íntegra. Devido a uma alteração, em fevereiro de 2024, do formato utilizado para a geração do resumo das características do produto no Registo de Produtos Biocidas, o resumo das características do produto constante desse anexo deve também incluir algumas pequenas alterações de redação e de apresentação.

(8) O Regulamento de Execução (UE) 2024/2432 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2024/2432 é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

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 28 de maio de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (spc bpf)

Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

Tipo(s) de produto

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

Número de autorização EU-0029435-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0029435-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

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

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

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Diversey Europe Operations B.V.
	Endereço	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL
Número de autorização	EU-0029435-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0029435-0000	
Data da autorização	7 de outubro de 2024	
Data de caducidade da autorização	31 de outubro de 2033	

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

Nome do fabricante	Diversey Europe Operations B.V.
Endereço do fabricante	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Itália Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Países Baixos

	Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Espanha Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Alemanha

Nome do fabricante	Evonik Antwerpen NV
Endereço do fabricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Evonik Antwerpen NV site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica

Nome do fabricante	Evonik Operations GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Alemanha

Nome do fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Endereço do fabricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Áustria
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxid GmbH site 1 Industriestraße 1 9721 Weißenstein Áustria

Nome do fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Endereço do fabricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxide Netherlands BV site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Países Baixos

Nome do fabricante	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA
Endereço do fabricante	VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Itália
Localização das instalações de fabrico	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA site 1 VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Itália

Nome do fabricante	Brenntag SA
Endereço do fabricante	Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance França
Localização das instalações de fabrico	Brenntag SA site 1 Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance França

Nome do fabricante	CHEPORT, spol. s r.o.
Endereço do fabricante	Lhotsko 93 763 12 Vizovice Chéquia
Localização das instalações de fabrico	CHEPORT, spol. s r.o. site 1 Lhotsko 93 763 12 Vizovice Chéquia

Nome do fabricante	Brenntag Polska Sp. z o.o
Endereço do fabricante	Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polónia
Localização das instalações de fabrico	Brenntag Polska Sp. z o.o site 1 Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polónia

Nome do fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Endereço do fabricante	C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Espanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Espanha

Nome do fabricante	Solenis Sweden AB
Endereço do fabricante	Högastensgatan 18 S-25232 Helsingborg Suécia
Localização das instalações de fabrico	Solenis Sweden AB Högastensgatan 18 S-25232 Helsingborg Suécia

Nome do fabricante	Solenis Germany GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Fütingsweg 20 D-47508 Krefeld Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Solenis Germany GmbH & Co. KG Fütingsweg 20 D-47508 Krefeld Alemanha

Nome do fabricante	Solenis Finland Oy
Endereço do fabricante	Kolmihaarankatu 7 FIN-33330 Tampere Finlândia
Localização das instalações de fabrico	Solenis Finland Oy Kolmihaarankatu 7 FIN-33330 Tampere Finlândia

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Antwerpen NV
Endereço do fabricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Operations GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Alemanha

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Endereço do fabricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Áustria
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Áustria

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Endereço do fabricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Países Baixos

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Endereço do fabricante	C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Espanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanha

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 (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

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

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: META Divosan Spray

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	H302: Nocivo por ingestão. H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves.

	H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. H272: Pode agravar incêndios; comburente.
Recomendações de prudência	P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas de proteção/vestimenta de proteção/ /proteção para os olhos/proteção facial.. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P330: Enxaguar a boca. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água/ sabão. 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. P312: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico 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. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em de acordo com os requisitos locais. P501: Eliminar recipiente em de acordo com os requisitos locais. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P220: Manter afastado de roupa ou de outras matérias combustíveis. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãoágua utilizar.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Embalagem asséptica nas indústrias de alimentos e alimentação

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras

	Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Esporos de bactérias Estádio de desenvolvimento: Esporos de bactérias
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de material de embalagem de alimentos em sistemas de embalagem assépticos fechados por pulverização ou nebulização de produto.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverizar ou nebulizar Descrição detalhada: Pulverização ou nebulização automatizada em sistemas fechados.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Concentração em uso: Peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso). Concentração do produto em ar quente: 10,83 g/kg Para a desinfeção de bactérias, leveduras e esporos de bactérias, o produto deve ser diluído a 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Per exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 49,9% (peso/peso): Adicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para obter uma diluição de 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Número e calendário da aplicação: Processos de desinfeção quimiotérmica automatizados. Temperatura: ≥ 100ºC Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m^3

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Os sistemas de preenchimento assépticos são baseados no princípio da formação asséptica de um tubo a partir de folha esterilizada do material de embalagem, a qual é preenchida continuamente com produto alimentar líquido estéril comercial e, subsequentemente, selado transversalmente para formas sacos, os quais são dobrados para o formato de embalagem final. O material de embalagem é fornecido para a máquina de preenchimento asséptica tanto sob a forma de rolos (de folhas) ou sob a forma de pacotes, tubos e garrafas pré-formados. Então, peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso) é pulverizado ou nebulizado ao material de embalagem gradualmente através de um bocal. Depois disso, seguem várias etapas para evaporar qualquer excesso de peróxido de hidrogénio com ar quente esterilizado.

Dependendo do tamanho do recipiente, é pulverizada ou nebulizada uma quantidade de 0,1 - 1 ml de peróxido de hidrogénio de 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio ou nebulizada gradualmente a passo através de um bocal.

Temperatura: ≥ 100ºC

Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos

Por exemplo, para um produto contendo 49,9% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio; adicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para atingir uma diluição de 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfeção, após a qual é efetuado um protocolo para a desinfeção desta embalagem/sistema e deve ser utilizado a seguir.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e RPE (APF = 10) ao manusear soluções concentradas durante a mistura e o carregamento; luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas e óculos de proteção resistentes a produtos químicos classificados de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, viseira facial durante a aplicação. Durante os trabalhos de manutenção, usar luvas resistentes a produtos químicos classificadas segundo a norma EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção resistente a produtos biocidas, óculos de proteção resistentes a produtos químicos segundo a norma EN 16321 ou equivalente e proteção facial RPE (APF=4) e pulverizar água durante cerca de 10 segundos antes de abrir a máquina. As instruções de utilização da estação de reabastecimento especificam que as operações de carregamento devem ser efetuadas num local fresco e ventilado. Luvas e material de proteção a especificar pelo titular da autorização nas informações sobre o produto. Respeitar as instruções do rótulo. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção de sistema de distribuição para água potável por limpeza no local (CIP)

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Limpeza e desinfeção de instalações de distribuição e armazenamento para água potável
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Clearing in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfeção de superfícies internas de sistemas fechados por CIP

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m^3

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

CIP (Cleaning in place-Limpeza no local): Limpar antes da desinfeção (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxague ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). Circular o produto diluído através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água antes de serem preenchidos novamente com água potável. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio; adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnicas: Ventilação de exaustão local (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 mudanças de ar por hora (ACH)). Observar as instruções de rótulo.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Desinfeção de superfícies rígidas não porosas e equipamento por imersão

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Equipamento da indústria alimentar e de bebidas, cozinhas de restauração de larga escala e cantinas.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Imersão manual do equipamento em banhos abertos. Imersão automatizada do equipamento em banhos abertos.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 60 minutos Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m^3

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água para atingir uma diluição de 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

Imersão: O equipamento na indústria de alimentos e alimentação é desinfetado por imersão. Pré-limpar o equipamento. A solução de desinfeção deve ser diluída em cubas (por exemplo, vertendo ou bombeando o produto dentro de cubas). O equipamento a ser desinfetado é colocado automaticamente dentro destas cubas (banhos abertos ou fechados) e retirados após um tempo de contacto não menor do que 60 minutos. Após o encerramento do procedimento de desinfeção, o equipamento é enxaguado com água. A solução de desinfeção/ /mergulho no banho de imersão deve ser substituída após cada ciclo de desinfeção.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação dos gases de escape locais (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). O banho de mergulho tem de ser colocado num quarto separado. Para utilização apenas em áreas inacessíveis ao público em geral. Os utilizadores profissionais sem EPI e RPE (APF=10) não estão autorizados a entrar na sala de desinfeção. Mantenha a banheira fechada durante a desinfeção, aberta apenas à carga e descarga.

Respeite as instruções da etiqueta.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.4. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

Desinfeção de superfícies por limpeza no local (CIP)

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -

Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies internas de contacto com alimentos da tubulação e sistemas de tanques na indústria de alimentos e alimentação
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfeção de superfícies internas de sistemas fechados por Cleaning in place (CIP).
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m^3

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar antes da desinfeção; (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxague ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). As superfícies internas da tubulação e sistemas de tanques são desinfetadas pelo processo CIP. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

O processo é executado pela circulação da solução de desinfeção através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. A aplicação é automatizada e um processo fechado. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água também sob condições de sistema fechado.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver as instruções de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Ver as medidas de uso específicas de mitigação de riscos para cada uso.

Observar as instruções de rótulo.

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

Instruções de primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir vómitos. Chame 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal/médico dos cuidados de saúde: Inicie medidas de suporte de vida, se necessário, ligue para um CENTRO DE VENENO.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lave imediatamente a pele com muita água. Em seguida, tire a roupa toda contaminada e lave-a antes de reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE VENENO ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague imediatamente com água durante alguns minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chame 112/ambulância para assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Se os sintomas: Ligue para 112/ambulância para assistência médica.

Se não houver sintomas: Chame um CENTRO DE VENENO ou um médico.

Medidas de liberação acidentais

Grande derramamento: Coletar o produto em recipientes adequados (por exemplo, feitos de material plástico) utilizando equipamento apropriado (por exemplo, bomba de líquidos) para descarte. Jamais retornar a substância derramada para os recipientes originais para reutilização. Manter afastado de substâncias inflamáveis e incompatíveis. Enxaguar todo o resíduo com água em abundância. Descartar material absorvido de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis.

Pequeno derrame: Diluir o produto com muita água e enxaguar ou absorver com material de ligação a líquido (por exemplo, terra diatomácea ou aglutinante universal). Recolha mecanicamente e recolha em recipientes adequados. Limpe bem a superfície contaminada. Embalar e rotular resíduos como o produto. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes da eliminação.

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

No final do tratamento, descartar o produto não utilizado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser lavado para esgotos municipais, dependendo dos requisitos locais.

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

Aviso sobre proteção contra incêndio e explosão:

Armazenar longe da luz solar direta e de fontes de calor.

Armazenar afastado de fontes de ignição - Não fumar.

Armazenar afastado de substâncias inflamáveis.

Armazenar afastado de substâncias incompatíveis.

Armazenamento:

Requisito de temperatura: durante o armazenamento, no máximo 40 °C e protegido de congelamento.

Armazenar em locais limpos, secos e bem-ventilados.

Transportar e armazenar os recipientes apenas na posição vertical.

Sempre fechar o recipiente hermeticamente após a remoção do produto.

Evitar vazamento e resíduos do produto nos recipientes.

Aviso sobre armazenamento em comum:

Não armazenar junto com álcalis, agentes redutores, sais metálicos (risco de decomposição).

Não armazenar juntamente com solventes orgânicos (risco de explosão).

Prazo de validade:

24 meses

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN referidas nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» são:

EN 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilizadores profissionais

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos

A diretiva do Conselho referida nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» é a seguinte 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).

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	Divosan HS 35 VT68	Mercado: UE
	Divosan HS 35	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0029435-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: META Divosan Bath

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	H302: Nocivo por ingestão. H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. H272: Pode agravar incêndios; comburente.
Recomendações de prudência	P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas de protecção/vestimenta de protecção/protecção para os olhos/protecção facial..

	P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P330: Enxaguar a boca. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água/ sabão. 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. P312: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ /médico 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. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em de acordo com os requisitos locais. P501: Eliminar recipiente em de acordo com os requisitos locais. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P220: Manter afastado de roupa ou de outras matérias combustíveis. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãoágua utilizar água.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Embalagem asséptica nas indústrias de alimentos e alimentação.

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Esporos de bactérias Estádio de desenvolvimento: Esporos de bactérias
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de material de embalagem de alimentos e alimentação em sistemas de embalagem asséptica fechados por imersão, pulverização e nebulização
Método(s) de aplicação	Método: Imersão, nebulização e pulverização Descrição detalhada: Imersão automatizada em sistemas fechados. Nebulização e pulverização automatizada em sistemas fechados.

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Concentração em uso: Peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso). Para a desinfeção de bactérias, leveduras e esporos de bactérias, o produto deve ser diluído a 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Per exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 49,9% (peso/peso): adicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para obter uma diluição de 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Número e calendário da aplicação: Processos de desinfeção quimiotérmica automatizados. Concentração em uso: peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso) Pulverização ou nebulização: Temperatura: ≥ 100ºC Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos Imersão: Temperatura: ≥ 80ºC Tempo de contacto: pelo menos 2,5 segundos
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Os sistemas de preenchimento assépticos são baseados no princípio da formação asséptica de um tubo a partir de folha esterilizada do material de embalagem, a qual é preenchida continuamente com produto alimentar líquido estéril comercial e, subsequentemente, selado transversalmente para formas sacos, os quais são dobrados para o formato de embalagem final. O material de embalagem é fornecido para a máquina de preenchimento asséptica tanto sob a forma de rolos (de folhas) ou sob a forma de pacotes, tubos e garrafas pré-formados. O material de embalagem sob a forma de rolos (de folhas) passa através de um banho de imersão preenchido com peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso) por imersão. Os pacotes, tubos e garrafas pré-formados são pulverizados ou nebulizados com peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso) gradualmente com um bocal. Depois disso, seguem várias etapas para evaporar qualquer excesso de peróxido de hidrogénio com ar quente esterilizado.

Dependendo do tamanho do recetáculo, uma quantidade de 0,1-1 ml de peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso) é pulverizado ou nebulizado gradualmente através de um bocal.

Temperatura: ≥ 100ºC

Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos

O material de embalagem sob a forma de rolos (de folhas) passa através de um banho de imersão preenchido com peróxido de hidrogénio a 35 % (peso/peso) por imersão.

Temperatura: ≥ 80ºC

Tempo de contacto: pelo menos 2,5 segundos

Por exemplo, para um produto contendo 49,9% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para atingir uma diluição de 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfeção, após a qual é efetuado um protocolo para a desinfeção desta embalagem/sistema e deve ser utilizado a seguir.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e RPE (APF = 10) ao manusear soluções concentradas durante a mistura e o carregamento; luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas e óculos de proteção resistentes a produtos químicos classificados de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, viseira facial durante a aplicação. Durante os trabalhos de manutenção, usar luvas resistentes a produtos químicos classificadas segundo a norma EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção resistente a produtos biocidas, óculos de proteção resistentes a produtos químicos segundo a norma EN 16321 ou equivalente e proteção facial RPE (APF=4) e pulverizar água durante cerca de 10 segundos antes de abrir a máquina. As instruções de utilização da estação de reabastecimento especificam que as operações de carregamento devem ser efetuadas num local fresco e ventilado. Luvas e material de proteção a especificar pelo titular da autorização nas informações sobre o produto. Respeitar as instruções do rótulo. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

As instruções para uso da estação de repreenchimento especificam que as operações de carregamento devem ocorrer em local frio e ventilado. Observar as instruções de rótulo.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção de sistema de distribuição para água potável por limpeza no local (CIP)

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Limpeza e desinfeção de instalações de distribuição e armazenamento para água potável
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfeção de superfícies internas de sistemas fechados por CIP

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio 4,7% (peso/peso). Para a desinfeção de bactérias e leveduras, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m^3

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

CIP (Cleaning in place-Limpeza no local): Limpar antes da desinfeção (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxague ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). Circular o produto diluído através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água antes de serem preenchidos novamente com água potável. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Desinfeção de superfícies rígidas não porosas e equipamento por imersão

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Equipamento da indústria alimentar e de bebidas, cozinhas de restauração de larga escala e cantinas.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Imersão manual do equipamento em banhos abertos. Imersão automatizada do equipamento em banhos abertos.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para a desinfeção de bactérias e leveduras, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 60 minutos Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m^3

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água para atingir uma diluição de 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

Imersão:

O equipamento na indústria de alimentos e alimentação é desinfetado por imersão. Pré-limpar o equipamento. A solução de desinfeção deve ser diluída em cubas (por exemplo, vertendo ou bombeando o produto dentro de cubas). O equipamento a ser desinfetado é colocado automaticamente dentro destas cubas (banhos abertos ou fechados) e retirados após um tempo de contacto não menor do que 60 minutos. Após o encerramento do procedimento de desinfeção, o equipamento é enxaguado com água. A solução de desinfeção/mergulho no banho de imersão deve ser substituída após cada ciclo de desinfeção.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação dos gases de escape locais (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). O banho de mergulho tem de ser colocado num quarto separado. Para utilização apenas em áreas inacessíveis ao público em geral. Os utilizadores profissionais sem EPI e RPE (APF=10) não estão autorizados a entrar na sala de desinfeção. Mantenha a banheira fechada durante a desinfeção, aberta apenas à carga e descarga.

Respeite as instruções da etiqueta.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.4. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

Desinfeção de superfícies por limpeza no local (CIP)

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies internas de contacto com alimentos da tubulação e sistemas de tanques na indústria de alimentos e alimentação

Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfeção de superfícies internas de sistemas fechados por Cleaning in place (CIP).
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar antes da desinfeção; (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxague ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). As superfícies internas da tubulação e sistemas de tanques são desinfetadas pelo processo CIP. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

O processo é executado pela circulação da solução de desinfeção através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. A aplicação é automatizada e um processo fechado. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água também sob condições de sistema fechado.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH).

Observar as instruções de rótulo

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver as instruções de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Ver as medidas de uso específicas de mitigação de riscos para cada uso.

Observar as instruções de rótulo.

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

Instruções de primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir vómitos. Chame 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal/médico dos cuidados de saúde: Inicie medidas de suporte de vida, se necessário, ligue para um CENTRO DE VENENO.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lave imediatamente a pele com muita água. Em seguida, tire a roupa toda contaminada e lave-a antes de reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE VENENO ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague imediatamente com água durante alguns minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chame 112/ambulância para assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Se os sintomas: Ligue para 112/ambulância para assistência médica.

Se não houver sintomas: Chame um CENTRO DE VENENO ou um médico.

Medidas de liberação acidentais

Grande derramamento: Coletar o produto em recipientes adequados (por exemplo, feitos de material plástico) utilizando equipamento apropriado (por exemplo, bomba de líquidos) para descarte. Jamais retornar a substância derramada para os recipientes originais para reutilização. Manter afastado de substâncias inflamáveis e incompatíveis. Enxaguar todo o resíduo com água em abundância. Descartar material absorvido de acordo de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis.

Pequeno derrame: Diluir o produto com muita água e enxaguar ou absorver com material de ligação a líquido (por exemplo, terra diatomácea ou aglutinante universal). Recolha mecanicamente e recolha em recipientes adequados. Limpe bem a superfície contaminada. Embalar e rotular resíduos como o produto. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes da eliminação.

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

No final do tratamento, descartar o produto não utilizado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser lavado para esgotos municipais, dependendo dos requisitos locais.

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

Aviso sobre proteção contra incêndio e explosão:

Armazenar longe da luz solar direta e de fontes de calor.

Armazenar afastado de fontes de ignição - Não fumar.

Armazenar afastado de substâncias inflamáveis.

Armazenar afastado de substâncias incompatíveis.

Armazenamento:

Requisito de temperatura: durante o armazenamento, no máximo, 40 °C e protegido de congelamento.

Armazenar em locais limpos, secos e bem-ventilados.

Transportar e armazenar os recipientes apenas na posição vertical.

Sempre fechar o recipiente hermeticamente após a remoção do produto.

Evitar vazamento e resíduos do produto nos recipientes.

Aviso sobre armazenamento em comum:

Não armazenar junto com álcalis, agentes redutores, sais metálicos (risco de decomposição).

Não armazenar juntamente com solventes orgânicos (risco de explosão).

Prazo de validade:

24 meses

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN referidas nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» são:

EN 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilizadores profissionais

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos

A diretiva do Conselho referida nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» é a seguinte 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).

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	Divozon 35 VT66	Mercado: UE
	Divozon 35	Mercado: UE
	Divosan BA 35 VT66	Mercado: UE
	Divosan BA 35	Mercado: UE
	Divozon 350	Mercado: UE
	Divozon 350 Bath	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0029435-0002 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 3 identificador**

Identificador	Meta SPC: META Divosan D

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

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

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (m/ /m)

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

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	H302: Nocivo por ingestão. H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. H272: Pode agravar incêndios; comburente.
Recomendações de prudência	P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas de protecção/vestimenta de protecção/protecção para os olhos/protecção facial.. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P330: Enxaguar a boca. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água/ sabão. 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. P312: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico 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. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P405: Armazenar em local fechado à chave.

	P501: Eliminar conteúdo em de acordo com os requisitos locais. P501: Eliminar recipiente em de acordo com os requisitos locais. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P220: Manter afastado de roupa ou de outras matérias combustíveis. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãoágua utilizar.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfeção de sistema de distribuição para água potável por limpeza no local (CIP)

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Limpeza e desinfeção de instalações de distribuição e armazenamento para água potável
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfeção de superfícies internas de sistemas fechados por CIP
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio 4,7% (peso/peso). Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m^3

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

CIP (Cleaning in place-Limpeza no local): Limpar antes da desinfeção (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxague ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). Circular o produto diluído através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. Após 3 h de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água antes de serem preenchidos novamente com água potável. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.

Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção de superfícies rígidas não porosas e equipamento por imersão

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -

Campo(s) de utilização	utilização em interiores Equipamento da indústria alimentar e de bebidas, cozinhas de restauração de larga escala e cantinas.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Imersão manual do equipamento em banhos abertos. Imersão automatizada do equipamento em banhos abertos.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 60 minutos Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água para atingir uma diluição de 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

Imersão: O equipamento na indústria de alimentos e alimentação é desinfetado por imersão. Pré-limpar o equipamento. A solução de desinfeção deve ser diluída em cubas (por exemplo, vertendo ou bombeando o produto dentro de cubas). O equipamento a ser desinfetado é colocado automaticamente dentro destas cubas (banhos abertos ou fechados) e retirados após um tempo de contacto não menor do que 60 minutos. Após o encerramento do procedimento de desinfeção, o equipamento é enxaguado com água. A solução de desinfeção no banho de imersão/mergulho deve ser substituída após cada ciclo de desinfeção.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação dos gases de escape locais (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). O banho de mergulho tem de ser colocado num quarto separado. Para utilização apenas em áreas inacessíveis ao público em geral. Os utilizadores profissionais sem EPI e RPE (APF=10) não estão autorizados a entrar na sala de desinfeção. Mantenha a banheira fechada durante a desinfeção, aberta apenas à carga e descarga.

Respeite as instruções da etiqueta.

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*

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Desinfeção de superfícies por limpeza no local (CIP)

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 comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies internas de contacto com alimentos da tubulação e sistemas de tanques na indústria de alimentos e alimentação
Método(s) de aplicação	Método: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfeção de superfícies internas de sistemas fechados por Cleaning in place (CIP).
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por, exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

	Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente/se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar antes da desinfeção; (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxague ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). As superfícies internas da tubulação e sistemas de tanques são desinfetadas pelo processo CIP. Para a desinfeção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

O processo é executado pela circulação da solução de desinfeção através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. A aplicação é automatizada e um processo fechado. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água também sob condições de sistema fechado.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver as instruções de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Ver as medidas de uso específicas de mitigação de riscos para cada uso.

Observar as instruções de rótulo.

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

Instruções de primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir vómitos. Chame 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal/médico dos cuidados de saúde: Inicie medidas de suporte de vida, se necessário, ligue para um CENTRO DE VENENO.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lave imediatamente a pele com muita água. Em seguida, tire a roupa toda contaminada e lave-a antes de reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE VENENO ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague imediatamente com água durante alguns minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chame 112/ambulância para assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Se os sintomas: Ligue para 112/ambulância para assistência médica.

Se não houver sintomas: Chame um CENTRO DE VENENO ou um médico.

Medidas de liberação acidentais

Grande derramamento: Coletar o produto em recipientes adequados (por exemplo, feitos de material plástico) utilizando equipamento apropriado (por exemplo, bomba de líquidos) para descarte. Jamais retornar a substância derramada para os recipientes originais para reutilização. Manter afastado de substâncias inflamáveis e incompatíveis. Enxaguar todo o resíduo com água em abundância. Descartar material absorvido de acordo de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis.

Pequeno derrame: Diluir o produto com muita água e enxaguar ou absorver com material de ligação a líquido (por exemplo, terra diatomácea ou aglutinante universal). Recolha mecanicamente e recolha em recipientes adequados. Limpe bem a superfície contaminada. Embalar e rotular resíduos como o produto. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes da eliminação.

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

No final do tratamento, descartar o produto não utilizado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser lavado para esgotos municipais, dependendo dos requisitos locais.

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

Aviso sobre proteção contra incêndio e explosão:

Armazenar longe da luz solar direta e de fontes de calor.

Armazenar afastado de fontes de ignição - Não fumar.

Armazenar afastado de substâncias inflamáveis.

Armazenar afastado de substâncias incompatíveis.

Armazenamento:

Requisito de temperatura: durante o armazenamento, no máximo 40 °C e protegido de congelamento.

Armazenar em locais limpos, secos e bem-ventilados.

Transportar e armazenar os recipientes apenas na posição vertical.

Sempre fechar o recipiente hermeticamente após a remoção do produto.

Evitar vazamento e resíduos do produto nos recipientes.

Aviso sobre armazenamento em comum:

Não armazenar junto com álcalis, agentes redutores, sais metálicos (risco de decomposição).

Não armazenar juntamente com solventes orgânicos (risco de explosão).

Prazo de validade:

24 meses

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN referidas nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» são:

EN 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilizadores profissionais

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos

A diretiva do Conselho referida nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» é a seguinte 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).

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	Divosan D30	Mercado: UE
	Divosan D30 VT91	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0029435-0003 1-3	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)