Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2200

30.10.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2200 DA COMISSÃO

de 21 de outubro de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2022/1186 no que se refere a alterações administrativas à autorização da União para a 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 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 8 de julho de 2022, o Regulamento de Execução (UE) 2022/1186 da Comissão ([2]) concedeu 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». O anexo do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto para essa família de produtos biocidas.

(2) Em 2 de junho de 2025, a empresa Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG 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 «L+R Propanol PT1 Family», tal como descritas no título 1, secções 1 e 2, do anexo desse regulamento de execução. A comunicação foi registada com o número de processo BC-XW106193-09 no Registo de Produtos Biocidas.

(3) As alterações propostas comunicadas referentes a essa autorização dizem respeito à transferência da autorização para outro titular estabelecido no Espaço Económico Europeu, a uma alteração do nome da família e dos nomes dos produtos, ao aditamento e supressão de nomes comerciais, ao aditamento e supressão de fabricantes do produto e ao aditamento de novos fabricantes da substância ativa.

(4) Em 30 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 «L+R Propanol PT1 Family», juntamente com um resumo revisto das características do produto biocida. Nesse parecer, a Agência conclui 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, secções 1 e 2, 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.

(5) Em 30 de junho de 2025, a Agência transmitiu à Comissão o resumo revisto das características do produto biocida referente à autorização da União para a família de produtos biocidas «L+R Propanol PT1 Family» em todas as línguas oficiais da União, abrangendo todas as alterações administrativas solicitadas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

([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) 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» (JO L 184 de 11.7.2022, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/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]) ECHA, *Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family: L+R Propanol PT1 Family*, de 30 de junho de 2025, parecer n.º UTR-C-1835532-78-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado alterar a autorização da União para a família de produtos biocidas «L+R Propanol PT1 Family» a fim de transferir a autorização para a empresa Schuelke & Mayr GmbH e introduzir as demais alterações administrativas solicitadas.

(7) Com exceção das adaptações relativas às alterações administrativas, todas as outras informações incluídas no resumo das características do produto biocida da «L+R Propanol PT1 Family», tal como estabelecido no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/1186, permanecem inalteradas.

(8) 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 biocida, que deve ser publicada pela Agência, o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/1186 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 biocida no Registo de Produtos Biocidas, o resumo das características do produto biocida constante desse anexo deve também incluir algumas pequenas alterações de redação e de apresentação.

(9) O Regulamento de Execução (UE) 2022/1186 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/1186 é substituído pelo texto constante 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 21 de outubro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

Propanol PT1 Family

Tipo(s) de produto

PT01: Higiene humana

Número de autorização EU-0027466-00

Número da decisão de autorização R4BP EU-0027466-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	Propanol PT1 Family

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

1.3. **Titular da autorização**

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

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Schülke & Mayr GmbH
	Endereço	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Alemanha
Número de autorização		EU-0027466-00
Número da decisão de autorização R4BP		EU-0027466-0000
Data da autorização		31.7.2022
Data de caducidade da autorização		30.6.2032

Nome do fabricante	Schülke & Mayr GmbH
Endereço do fabricante	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Alemanha

Nome do fabricante	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Endereço do fabricante	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Alemanha

Localização das instalações de fabrico	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner--Straße 16 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 site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Endereço do fabricante	Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Alemanha

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Endereço do fabricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Baixos

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 GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Estados Unidos

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	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 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 site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemanha

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

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

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

Capítulo 1. META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1

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

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

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H226: Líquido e vapor inflamáveis. H318: Provoca lesões oculares graves. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou o médico P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em instalação de eliminação de resíduos aprovada.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfeção higiénica das mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não é relevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: other Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores — 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
Frequência de aplicação e dosagem	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. 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 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 de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção cirúrgica das mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não é relevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: other Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores 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
Frequência de aplicação e dosagem	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. 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.

Capítulo 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO 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.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

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	desmanol protect	Mercado: UE
	desmanol plus	Mercado: UE
	desmanol pro	Mercado: UE
	desmanol ultra	Mercado: UE
	desmanol clinpure	Mercado: UE
	desmanol advanced	Mercado: UE
	desmanol ethanolfree	Mercado: UE
	desmanol pro pure	Mercado: UE
	sensiva protect	Mercado: UE
	virusept protect	Mercado: UE

	septoderm	Mercado: UE
	micros-hield	Mercado: UE
	Halasept 710	Mercado: UE
Número de 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 % (m/m)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substância não ativa	112-72-1	204-000-3	0,95 % (m/m)

Capítulo 1. META-SPC 2 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2

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

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

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H226: Líquido e vapor inflamáveis. H318: Provoca lesões oculares graves. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou o médico P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em instalação de eliminação de resíduos aprovada.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfeção higiénica das mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não é relevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: other Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores — 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
Frequência de aplicação e dosagem	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. 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 de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção cirúrgica das mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não é relevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: other Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: other Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados

	Nome científico: other Nome comum: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores 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
Frequência de aplicação e dosagem	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. 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.

Capítulo 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO 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.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

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	desmanol pure protect	Mercado: UE
	desmanol pure+	Mercado: UE

	desmanol pure pro	Mercado: UE
	desmanol pure guard	Mercado: UE
	desmanol expert	Mercado: UE
	desmanol pure ultra	Mercado: UE
	desmanol EF	Mercado: UE
	desmanol clear	Mercado: UE
	sensiva pure	Mercado: UE
	virusept pure	Mercado: UE
	septoderm pure	Mercado: UE
	micros-hield pure	Mercado: UE
	Halasept 720	Mercado: UE
Número de 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 % (m/m)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	desmanol pure universal	Mercado: UE
	desmanol pure plus	Mercado: UE
	desmanol pure expert	Mercado: UE

	desmanol proshield	Mercado: UE
	desmanol healthcare	Mercado: UE
	desmanol duo	Mercado: UE
	desmanol EtOH-free	Mercado: UE
	desmanol zero	Mercado: UE
	sensiva pure+	Mercado: UE
	virusept expert	Mercado: UE
	septoderm pure+	Mercado: UE
	micros-hield pure+	Mercado: UE
	Halasept 740	Mercado: UE
Número de 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 % (m/m)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)