2025/2553

18.12.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2553 DA COMISSÃO

de 17 de dezembro de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/1147 no que diz respeito a alterações administrativas à autorização da União para o produto biocida único «ClearKlens product based on IPA»

(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 31 de julho de 2020, o Regulamento de Execução (UE) 2020/1147 da Comissão ([2]) concedeu uma autorização da União, com o número EU-0022128-0000, à empresa Diversey Europe Operations B.V. para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «ClearKlens product based on IPA». O anexo do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto para esse produto biocida único.

(2) Em 21 de outubro de 2021, 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 alteração administrativa à autorização da União para o produto biocida único «ClearKlens product based on IPA», inscrita no Registo de Produtos Biocidas com o número de processo BC-DN070816-28. A alteração proposta comunicada diz respeito ao aditamento de um fabricante da substância ativa.

(3) Em 10 de novembro de 2021, 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 a alteração administrativa comunicada referente à autorização da União para o produto biocida único «ClearKlens product based on IPA». No parecer, a Agência conclui que a alteração proposta é uma alteração administrativa, na aceção do artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 1, secção 1, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação da alteração, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuarão a ser cumpridas.

(4) Em 3 de janeiro de 2022, a Agência transmitiu à Comissão o resumo revisto das características do produto biocida referente à autorização da União para o produto biocida único «ClearKlens product based on IPA» em todas as línguas oficiais da União, abrangendo a alteração administrativa solicitada, 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 o produto biocida único «ClearKlens product based on IPA» a fim de introduzir a alteração administrativa solicitada pela empresa 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) 2020/1147 da Comissão, de 31 de julho de 2020, que concede uma autorização da União ao produto biocida único «ClearKlens product based on IPA» (JO L 252 de 4.8.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1147/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 da ECHA, de 10 de novembro de 2021, sobre a alteração adminnistrativa da autorização da União do produto biocida «ClearKlens product based on IPA», parecer n.º UAD-C-1543546-33-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Com exceção das adaptações relativas à alteração administrativa, todas as outras informações incluídas no resumo das características do produto biocida «ClearKlens product based on IPA», tal como estabelecido no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1147, 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 biocida, que deve ser publicada pela Agência, o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1147 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.

(8) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1147 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1147 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 17 de dezembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

ClearKlens product based on IPA

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número de autorização: EU-0022128-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0022128-0000

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	ClearKlens IPA ClearKlens IPA 70% ClearKlens IPA 70% v/v ClearKlens IPA VH1 ClearKlens IPA Airless ClearKlens IPA Pouch ClearKlens IPA Non Sterile ClearKlens IPA Non Sterile VH1 ClearKlens IPA SS ClearKlens IPA SS VH1 ClearKlens IPA RTU ClearKlens IPA RTU VH1 Texwipe® Sterile 70% Isopropanol VH01 ClearKlens IPA

1.2. **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-0022128-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0022128-0000	
Data da autorização	24.8.2020	
Data de caducidade da autorização	31.07.2030	

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

Nome do fabricante	Diversey Europe Operations B.V.
Endereço do fabricante	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Espanha Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Itália

	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 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Países Baixos Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Alemanha

Nome do fabricante	Multifill BV
Endereço do fabricante	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Multifill BV site 1 Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Países Baixos

Nome do fabricante	Flexible Medical Packaging Ltd
Endereço do fabricante	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Nome do fabricante	Ardepharm
Endereço do fabricante	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône França
Localização das instalações de fabrico	Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur--Rhône França

Nome do fabricante	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Endereço do fabricante	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier França
Localização das instalações de fabrico	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier França

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

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents GmbH
Endereço do fabricante	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvents GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Alemanha INEOS Solvents GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers 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 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Baixos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Novapex
Endereço do fabricante	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex França
Localização das instalações de fabrico	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil, Cédex França

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Exxon Mobil Chemicals
Endereço do fabricante	Hermeslaan 2 1831 Machelen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos Exxon Mobil Chemicals Southampton SO45 1TX Hampshire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO**

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA**

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P261: Evitar respirar as aerossóis. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

	P501: Eliminar conteúdo de acordo com a legislação nacional.. P501: Eliminar recipiente de acordo com a legislação nacional.. P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãoespuma resistente ao álcool. utilizar.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas - profissionais - esfregação

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas limpas em instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Método: Desinfeção com uma esfregona Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Aplicar 18,4 mL produto /m2 de superfície. 0 Número e calendário da aplicação: -
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipientes (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas.

Limpar e secar a superfície antes da desinfeção. Molhar a esfregona com o desinfetante e esfregar a superfície. Molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

As esfregonas usadas devem ser guardadas num recipiente fechado.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

— 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

— 150/h em salas limpas.

Não utilizar mais do que 18,4 mL de produto/m^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*

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas - profissionais - pano

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de 8 por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Método: Desinfeção com um pano Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Aplicar 18,4 mL produto /m2 de superfície. 0 Número e calendário da aplicação: -

Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	— Recipientes (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L — Recipientes (HDPE, PP, PE) com uma bomba: 200 L (apenas sala limpa) — IBCs com uma bomba (HDPE, PP, PE): 950 e 1 000 L (apenas sala limpa)

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas.

Limpar e secar a superfície antes da desinfeção. Molhar o pano com o desinfetante e limpar a superfície. Molha completamente a superfície.Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos. Em salas limpas, a quantidade exata de produto necessário também pode ser distribuída usando uma lança de pulverização de baixo fluxo ou para dentro de um balde através de um sistema de tubos. Os panos usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

— 8/h em laboratórios;

— 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

— 150/h em salas limpas.

Não utilizar mais do que 18,4 mL de produto/m^2.

Pode ser considerada para a desinfeção por limpeza a seguinte medida de mitigação do risco pessoal, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: Usar de proteção ocular durante o manuseio do produto.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas - profissionais - pulverização

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante

Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de 8 por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Método: Desinfeção usando uma pulverização de gatilho Descrição detalhada: Limpeza opcional para espalhar o produto
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Aplicar 18,4 mL produto /m2 de superfície. 0 Número e calendário da aplicação: -
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	— Bolsa de pulverização de gatilho (PE): 0,9 – 20 L — Saco em garrafa (saco de cinco camadas coextrudidas EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA numa garrafa HDPE, PP ou PE: 0,9 – 2 L — Garrafa de pulverização de gatilho (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L — Garrafa de pulverização de gatilho sem ar (LDPE): 0,25 – 1 L

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas.

Limpar e secar a superfície antes da desinfeção. Pulverizar a superfície, se necessário esfregar para espalhar o produto. Molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos. Os panos usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

Número de aplicações por tipo de embalagem, necessário para obter uma taxa de aplicação de 18,4 mL de produto / m^2 de superfície:

— Bolsa de pulverização de gatilho: aplicar 19 pulverizações / m^2 de superfície;

— Gatilho esterilizado (saco em garrafa): aplicar 16 pulverizações / m^2 de superfície;

— Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar 14 pulverizações / m^2 de superfície;

— Garrafa de pulverização de gatilho sem ar: aplicar 21 pulverizações / m^2 de superfície.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

— 8/h em laboratórios;

— 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

— 150/h em salas limpas.

Não utilizar mais do que 18,4 mL de produto/m^2.

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*

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

4.4. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

PT02: Desinfetante de luvas não porosas - profissionais- desinfeção de luvas não porosas

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Produto pronto a usar para a desinfeção de luvas não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de 8 por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Método: Desinfeção de luvas não porosas Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Aplique 3 ml nas luvas. 0 Número e calendário da aplicação: -
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	*Dosagem automática* — Recipientes (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L — Recipientes (HDPE, PP, PE) com uma bomba: 200 L (apenas sala limpa) — IBCs com uma bomba (HDPE, PP, PE): 950 e 1 000 L (apenas sala limpa) *Dosagem manual* — Bolsa de pulverização de gatilho (PE): 0,9 – 20 L — Saco em garrafa (saco de cinco camadas coextrudidas EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA numa garrafa HDPE, PP ou PE: 0,9 – 2 L — Garrafa de pulverização de gatilho (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L — Garrafa de pulverização de gatilho sem ar (LDPE): 0,25 – 1 L

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Produto pronto a usar para a desinfeção de luvas não porosas.

Dosagem automática:

Aplicar 3 mL do produto diretamente sobre as mãos limpas e com luvas, distribuir uniformemente e molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

Dosagem manual:

Pulverizar 3 mL do produto diretamente sobre as mãos limpas e com luvas, distribuir uniformemente e molha a superfície por completo. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

Número de aplicações por tipo de embalagem, é necessário aplicar 3 mL do produto sobre as mãos limpas e com luvas:

— Bolsa de pulverização de gatilho: aplicar 3 pulverizações do produto nas duas mãos;

— Gatilho esterilizado (saco em frasco): aplicar 3 pulverizações do produto mas duas mãos;

— Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar 3 pulverizações do produto nas duas mãos;

— Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar 4 pulverizações do produto nas duas mãos.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

— 8/h em laboratórios;

— 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

— 150/h em salas limpas.

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*

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

Capítulo 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO** [1]

5.1. **Instruções de utilização**

Ver instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar novas luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseio do produto (material das luvas a especificar pelo titular da autorização dentro da informação do produto).

Evitar o contacto com os olhos.

[1] As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

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

Inalação: Pode causar sonolência ou tonturas.

Contacto com os olhos: Causa irritação grave.

Se inalado: Removerpara local arejadoe mantê-la em repouso numa posição confortável pararespiração. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se ocorrer irritação e persistir, consulte um médico

EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de ingestão, não provocar o vômito. NÃO provoque vômito.Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Precauções ambientais

Se não diluído ou não neutralizado, o produto não deve atingir a água de esgoto ou de drenagem superficial.

Não permitir o produto entre no sistema de drenagem, águas superficiais ou subterrâneas. Diluir com água em abundância.

Métodos e material para contenção e limpeza. Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, diatomite, aglutinantes universais, serradura).

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

O produto e o seu recipiente devem ser eliminados de forma segura, em conformidade com qualquer legislação relevante sobre a eliminação de resíduos perigosos. Eliminar ou incinera em conformidade com os regulamentos locais.

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

2 anos de validade.

Conservar apenas na embalagem original.

Armazenar afastado da luz solar direta e abaixo de 30 °C.

Armazenar em recipiente fechado.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

A concentração da substância ativa expressa em percentagem de volume é de 70%v/v.

O produto contém 2-propanol (álcool isopropílico) (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m^3 para o utilizador profissional e utilizado para a avaliação do risco deste produto.