2025/2074

20.10.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2074 DA COMISSÃO

de 16 de outubro de 2025

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «B. Braun Medical Propanol Family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 12 de abril de 2019, a empresa B. Braun Medical AG apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas dos tipos de produtos 1, 2 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, denominada «B. Braun Medical Propanol Family», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-CP050930-37 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «B. Braun Medical Propanol Family» contém propan-1-ol e propan-2-ol como substâncias ativas, os quais estão incluídos na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 1, 2 e 4.

(3) Em 7 de junho de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

(4) Em 13 de dezembro de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «B. Braun Medical Propanol Family» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

(6) Em 8 de janeiro de 2025, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas «B. Braun Medical Propanol Family».

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parecer da ECHA, de 28 de novembro de 2024, sobre a autorização da União para a família de produtos biocidas «B. Braun Medical Propanol Family» (ECHA/BPC/453/2024), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) No seu parecer, a Agência recomenda que o titular da autorização realize um ensaio de estabilidade durante a armazenagem a longo prazo como condição da autorização, a fim de confirmar a estabilidade durante a armazenagem. A Comissão concorda com esta recomendação e considera que a apresentação dos resultados deste ensaio deve ser uma condição da disponibilização no mercado e da utilização da família de produtos biocidas nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Comissão considera igualmente que o facto de os dados deverem ser fornecidos após a autorização ser concedida não afeta a conclusão sobre o cumprimento da condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento com base nos dados existentes.

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0033840-0000, à empresa B. Braun Medical AG para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «B. Braun Medical Propanol Family», sob reserva da conformidade com os termos e condições estabelecidos no anexo I e em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo II.

A autorização da União é válida de 9 de novembro de 2025 a 31 de outubro de 2035.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 16 de outubro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Termos e condições (EU-0033840-0000)

O titular da autorização deve realizar um ensaio de estabilidade durante a armazenagem a longo prazo de produtos representativos de todos os meta-RCP dentro da família de produtos biocidas «B. Braun Medical Propanol Family». Os ensaios devem ser realizados à temperatura ambiente, nas embalagens comerciais em que os produtos desta família serão disponibilizados no mercado. Todas as propriedades relevantes devem ser determinadas antes e após a armazenagem.

O titular da autorização deve apresentar os resultados do ensaio à Agência até 9 de setembro de 2026.

ANEXO

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

B. Braun Medical Propanol Family

Tipo(s) de produto

PT01: Higiene humana

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

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

Número de autorização: EU-0033840-0000

Número da decisão de autorização: R4BP EU-0033840-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	B. Braun Medical Propanol Family

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais 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	B. Braun Medical AG
	Endereço	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Número de autorização	EU-0033840-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0033840-0000	
Data da autorização	9 de novembro de 2025	
Data de caducidade da autorização	31 de outubro de 2035	

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

Nome do fabricante	B. Braun Medical AG
Endereço do fabricante	Seesatz 17 6204 Sempach Suíça
Localização das instalações de fabrico	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Suíça

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

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

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

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	Oxea GmbH
Endereço do fabricante	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Oxea GmbH site 1 Oxea Corporation, 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstr. 733 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Alemanha INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 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 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Baixos

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-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	20-30 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	10-45 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido Toalhetes impregnados

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-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30-30 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45-45 % (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	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H318: Provoca lesões oculares graves. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH208: Contém (2R)-6-metil-2-[(1R)-4-metil--1-ciclohex-3-enil]hept-5-en-2-ol. Pode provocar uma reação alérgica. 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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular. 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 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 P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Higienizador para mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados Nome comum: vírus (atividade virucida de espectro limitado)
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto pode ser aplicado para a higienização de mãos em todas as situações necessárias, por ex., — hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como ambulâncias, blocos de cirurgia e lares (incluindo nos cuidados ao domicílio de pacientes) — cantinas de hospitais, grandes cozinhas, indústrias farmacêuticas, locais de produção e laboratórios.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar à mão Descrição detalhada: É um produto pronto a utilizar que deve ser esfregado não diluído apenas nas mãos visivelmente limpas e secas.
Frequência de aplicação e dosagem	Não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 3 ml (em caso de utilização de doseadores: por ex., definir para 1,5 ml por jato, 2 jatos para 3 ml). Frequência: Utilizador profissional: Até 25 aplicações por dia Público em geral (diálise no domicílio): Uma vez por dia Público em geral (entrada/saída dos hospitais): Adultos: Até 11 aplicações por dia Crianças: Até 3 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) pigmentado com tampas de rosca com abertura em cima de polipropileno (PP) pigmentado. Tamanhos: 100/500/1 000 ml frasco dobrável de HDPE pigmentado com bomba integrada. Tamanhos: 500/1 000 ml frascos de HDPE pigmentado com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanho: 5 000 ml

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto pronto a utilizar deve ser esfregado não diluído apenas nas mãos visivelmente limpas e secas.

Esfregar uma quantidade suficiente (pelo menos 3 ml) nas mãos e manter húmido durante o tempo de exposição mínimo indicado:

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 30 segundos

— atividade virucida de espectro limitado: 2 minutos

O produto pode ser aplicado diretamente, ou pode ser utilizado num doseador com uma bomba (em caso de utilização com bomba integrada: 2 jatos para 3 ml; em caso de utilização de doseadores: por ex., definir para 1,5 ml por jato, 2 jatos para 3 ml).

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

A utilização por parte de crianças apenas deve ser realizada com a supervisão de adultos quando se visitam os hospitais.

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto desnecessário com a pele.

Manter fora do alcance das crianças e animais.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho:

Durante o reabastecimento: É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

As informações sobre o produto (ou seja, o rótulo e/ou o folheto) devem indicar claramente que: para as seguintes utilizações específicas, o produto pode ser utilizado excecionalmente pelo público em geral:

— Higienização das mãos durante a diálise no domicílio.

— Higienização das mãos à entrada e à saída dos hospitais.

A aplicação por uma pessoa não profissional é sempre efetuada após indicação profissional ou sob supervisão profissional.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Em caso de irritação, lavar com água e procurar aconselhamento médico. Em caso de exposição dérmica não intencional: lavar com água.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 1.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Preparação pré-cirúrgica das mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Os produtos podem ser aplicados para a preparação pré-cirúrgica das mãos em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar à mão Descrição detalhada: É um produto pronto a utilizar que deve ser esfregado não diluído em porções apenas nas mãos e antebraços visivelmente limpos.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 2 ou 3 porções de 3 ml (em caso de utilização de doseadores: por ex., definir para 1,5 ml por jato, 2 jatos para 3 ml). Frequência: utilizador profissional: Normalmente, até 25 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 100/500/1 000 ml frasco dobrável de HDPE pigmentado com bomba de PP integrada. Tamanhos: 500/1 000 ml frascos de HDPE pigmentado com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanho: 5 000 ml

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto pronto a utilizar deve ser esfregado não diluído em porções apenas nas mãos e antebraços visivelmente limpos e secos.

Esfregar uma quantidade suficiente em porções de 3 ml (2 ou 3 vezes) nas mãos e antebraços e manter húmido durante o tempo de contacto mínimo indicado:

— para o controlo de bactérias, micobactérias e leveduras: 90 segundos

O produto pode ser aplicado diretamente, ou pode ser utilizado num doseador com uma bomba (em caso de utilização com bomba integrada: 2 jatos para 3 ml; em caso de utilização de doseadores: por ex., definir para 1,5 ml por jato, 2 jatos para 3 ml).

A decantação/reabastecimento do produto só deve ser efetuado em condições assépticas.

Todos os materiais têm de ser totalmente compatíveis com o produto. O aplicador ou recipiente, que é reabastecido, tem de apresentar as seguintes informações mínimas na rotulagem: Número de autorização; Nome comercial do produto biocida; A identidade e o conteúdo de cada ingrediente ativo; As instruções de utilização, incluindo o tempo de incorporação necessário para a ação biocida. As informações de acordo com o CRE.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto desnecessário com a pele.

Manter fora do alcance das crianças e animais.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho:

Durante o reabastecimento: É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento 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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Em caso de irritação, lavar com água e procurar aconselhamento médico. Em caso de exposição dérmica não intencional: lavar com água.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 1.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Consultar as medidas de mitigação do risco específicas.

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

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses).

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura não superior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos

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	Softalind Pro	Mercado: UE
	Softa-Man	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0033840-0001 1-1	

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Softalind Pro pure	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0033840-0002 1-1	

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Softalind Pro acute	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0033840-0003 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45 % (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-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30-30 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45-45 % (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	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H318: Provoca lesões oculares graves. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH208: Contém (2R)-6-metil-2-[(1R)-4-metil--1-ciclohex-3-enil]hept-5-en-2-ol. Pode provocar uma reação alérgica. 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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa.

	P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular/facial. 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 P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1.

Higienizador para mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados

Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto pode ser aplicado para a higienização de mãos em todas as situações necessárias, por ex., — hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como ambulâncias, blocos de cirurgia e lares (incluindo nos cuidados ao domicílio de pacientes) — cantinas de hospitais, grandes cozinhas, indústrias farmacêuticas, locais de produção e laboratórios.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar à mão Descrição detalhada: É um produto pronto a utilizar que deve ser esfregado não diluído apenas nas mãos visivelmente limpas e secas.
Frequência de aplicação e dosagem	Não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 3 ml. Frequência: Utilizador profissional: Normalmente, até 25 aplicações por dia Público em geral (diálise no domicílio): Uma vez por dia Público em geral (entrada/saída dos hospitais): Adultos: Normalmente, até 11 aplicações por dia Crianças: Normalmente, até 3 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 100/500/1 000 ml frascos de HDPE pigmentado com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanho: 5 000 ml

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto pronto a utilizar deve ser esfregado não diluído apenas nas mãos visivelmente limpas e secas.

Esfregar uma quantidade suficiente (pelo menos 3 ml) nas mãos e manter húmido durante o tempo de exposição mínimo indicado:

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 30 segundos

O produto pode ser aplicado diretamente, ou pode ser utilizado num doseador com uma bomba (em caso de utilização de doseadores: por ex., definir para 1,5 ml por jato, 2 jatos para 3 ml).

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele

A utilização por parte de crianças apenas deve ser realizada com a supervisão de adultos quando se visitam os hospitais.

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto desnecessário com a pele.

Manter fora do alcance das crianças e animais.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

Durante o reabastecimento: É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

As informações sobre o produto (ou seja, o rótulo e/ou o folheto) devem indicar claramente que: para as seguintes utilizações específicas, o produto pode ser utilizado excecionalmente pelo público em geral:

— Higienização das mãos durante a diálise no domicílio.

— Higienização das mãos à entrada e à saída dos hospitais.

A aplicação por uma pessoa não profissional é sempre efetuada após indicação profissional ou sob supervisão profissional.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Em caso de irritação, lavar com água e procurar aconselhamento médico. Em caso de exposição dérmica não intencional: lavar com água.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 2.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Preparação pré-cirúrgica das mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto pode ser aplicado para a preparação pré-cirúrgica das mãos em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar à mão Descrição detalhada: É um produto pronto a utilizar que deve ser esfregado não diluído em porções apenas nas mãos e antebraços visivelmente limpos.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 2 ou 3 porções de 3 ml. Frequência: utilizador profissional: Normalmente, até 25 aplicações por dia.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 100/500/1 000 ml frascos de HDPE pigmentado com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanho: 5 000 ml

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto pronto a utilizar deve ser esfregado não diluído em porções apenas nas mãos e antebraços visivelmente limpos e secos.

Esfregar uma quantidade suficiente em porções de 3 ml (2 ou 3 vezes) nas mãos e antebraços e manter húmido durante o tempo de exposição mínimo indicado:

— para o controlo de bactérias, micobactérias e leveduras: 90 segundos

O produto pode ser aplicado diretamente, ou pode ser utilizado num doseador com uma bomba (em caso de utilização de doseadores: por ex., definir para 1,5 ml por jato, 2 jatos para 3 ml).

A decantação/reabastecimento do produto só deve ser efetuado em condições assépticas.

Todos os materiais têm de ser totalmente compatíveis com o produto. O aplicador ou recipiente, que é reabastecido, tem de apresentar as seguintes informações mínimas na rotulagem: Número de autorização; Nome comercial do produto biocida; A identidade e o conteúdo de cada ingrediente ativo; As instruções de utilização, incluindo o tempo de incorporação necessário para a ação biocida. As informações de acordo com o CRE.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto desnecessário com a pele.

Manter fora do alcance das crianças e animais.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

Durante o reabastecimento: É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento 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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Em caso de irritação, lavar com água e procurar aconselhamento médico. Em caso de exposição dérmica não intencional: lavar com água.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 2.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Consultar as medidas de mitigação do risco específicas.

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

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos

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		Softalind Pro gel	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0033840-0004 1-2			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 3 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

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 (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30-30 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45-45 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente 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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas.

	P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular/facial. 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 P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Higienizador para mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto pode ser aplicado para a higienização de mãos em todas as situações necessárias, por ex., — hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como ambulâncias, blocos de cirurgia e lares (incluindo nos cuidados ao domicílio de pacientes)

	— cantinas de hospitais, grandes cozinhas, indústrias farmacêuticas, locais de produção e laboratórios.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregar à mão Descrição detalhada: É um produto pronto a utilizar que deve ser esfregado não diluído apenas nas mãos visivelmente limpas e secas.
Frequência de aplicação e dosagem	Não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 3 ml (em caso de utilização de doseadores: por ex., definir para 1,5 ml por jato, 2 jatos para 3 ml). Frequência: Utilizador profissional: Normalmente, até 25 aplicações por dia Público em geral (diálise no domicílio): Uma vez por dia Público em geral (entrada/saída dos hospitais): Adultos: Normalmente, até 11 aplicações por dia Crianças: Normalmente, até 3 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado de 500 ml com cabeça de rosca de espuma de PP pigmentado

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto pronto a utilizar deve ser esfregado não diluído apenas nas mãos visivelmente limpas e secas.

Esfregar uma quantidade suficiente (pelo menos 3 ml) nas mãos e manter húmido durante o tempo de exposição mínimo indicado:

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 30 segundos

O produto é aplicado com uma cabeça de rosca de espuma (1,5 ml por jato, 2 jatos para 3 ml).

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele

A utilização por parte de crianças apenas deve ser realizada com a supervisão de adultos quando se visitam os hospitais.

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto desnecessário com a pele.

Manter fora do alcance das crianças e animais. O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

Durante o reabastecimento: É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

As informações sobre o produto (ou seja, o rótulo e/ou o folheto) devem indicar claramente que: para as seguintes utilizações específicas, o produto pode ser utilizado excecionalmente pelo público em geral:

— Higienização das mãos durante a diálise no domicílio.

— Higienização das mãos à entrada e à saída dos hospitais.

A aplicação por uma pessoa não profissional é sempre efetuada após indicação profissional ou sob supervisão profissional.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Em caso de irritação, lavar com água e procurar aconselhamento médico. Em caso de exposição dérmica não intencional: lavar com água.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 3.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Consultar as medidas de mitigação do risco específicas.

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

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos

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	Softalind Pro foam	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0033840-0005 1-3	

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

Capítulo 1. **META-SPC 4 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 4 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 4

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-4

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 4**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 4**

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

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 4**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 4**

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente 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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular/facial. 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].

	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 P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Líquido pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies

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	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto destina-se a ser aplicado ao pulverizar ou verter seguido de limpeza para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como locais com proximidade de pacientes internados, ambulâncias, blocos de cirurgia e lares, incluindo cuidados ao domicílio de pacientes (excluindo superfícies em contacto com alimentos).

Método(s) de aplicação	Método: pulverizar ou verter seguido de limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao verter ou pulverizar com gatilho seguido de limpeza.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. 18-21 ml por m^2 de superfície. Para a pulverização com gatilho, isto corresponde a aproximadamente 23-26 pulverizações por m^2 ou 12-13 pulverizações por 0,5 m^2. Frequência: Frequência de aplicação típica numa divisão de pacientes: 1-2 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado/transparente, fechados com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 250/500/1 000ml (acessório: cabeça de pulverização de PP) frascos de HDPE pigmentado/transparente com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanhos: 5 000 ml

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

É um desinfetante de superfícies pronto a utilizar.

As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção.

Toda a superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de produto ao verter ou pulverizar a uma curta distância com uma cabeça de pulverização de bomba como possível auxiliar de aplicação e subsequentemente limpa com um pano.

Garantir que a superfície a ser desinfetada está completamente humedecida.

Tempo de exposição mínimo (20 °C):

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 1 minuto

Não aplicar mais de: 21 ml por m^2.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 4.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Líquido pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies

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 Nome comum: leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto é aplicado ao pulverizar ou verter seguido da limpeza para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, incluindo cantinas de hospitais e grandes cozinhas (por ex., processamento, preparação e manuseamento de alimentos).

Método(s) de aplicação	Método: pulverizar ou verter seguido de limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao verter ou pulverizar com gatilho seguido de limpeza.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. 18-21 ml por m^2 de superfície. Para a pulverização com gatilho, isto corresponde a aproximadamente 23-26 pulverizações por m^2 ou 12-13 pulverizações por 0,5 m^2. Frequência: Frequência típica de aplicação numa cozinha: 1-2 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado/transparente, fechados com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 250/500/1 000 ml (acessório: cabeça de pulverização de PP) frascos de HDPE pigmentado/transparente com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanhos: 5 000 ml

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

É um desinfetante de superfícies pronto a utilizar.

As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção.

Toda a superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de produto ao verter ou pulverizar a uma curta distância com uma cabeça de pulverização de bomba como possível auxiliar de aplicação e subsequentemente limpa com um pano.

Garantir que a superfície a ser desinfetada está completamente humedecida.

Tempo de exposição mínimo (4 °C, 10 °C e 20 °C):

— para o controlo de bactérias e leveduras: 2 minutos

Não aplicar mais de 21 ml por m^2.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies (até 1 m^2).

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento 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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 4.

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 4**

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

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**

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 4**

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		Meliseptol Pro pure 88319	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0033840-0006 1-4			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 5 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 5 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 5

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-5

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 5**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 5**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	20-20 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	10-10 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 5**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 5**

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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular/facial. 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 P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Espuma pronta a utilizar para a desinfeção de superfícies

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	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados Nome comum: vírus (atividade virucida de espectro limitado)
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto destina-se a ser aplicado por formação de espuma seguida da limpeza com o toalhete para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como locais com pacientes próximos, ambulâncias, blocos de cirurgia e lares, incluindo cuidados ao domicílio de pacientes (excluindo superfícies em contacto com alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: formação de espuma seguida de limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado através da formação de espuma seguida de limpeza.

Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. 18-21 ml por m^2 de superfície. Para a pulverização da espuma, isto corresponde a aproximadamente 23-26 pulverizações por m^2 ou 12-13 pulverizações por 0,5 m^2. Frequência: Frequência de aplicação típica numa divisão de pacientes: 1-2 vezes por dia.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frasco de HDPE pigmentado/transparente com cabeça de rosca de espuma de PP pigmentado Tamanhos: 750 ml frascos de HDPE pigmentado/transparente com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanhos: 5 000 ml

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

É um desinfetante de superfícies pronto a utilizar.

As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção. Para a atividade virucida de espectro limitado, as superfícies devem ser limpas antes de utilizar o produto e a quantidade excessiva de água deve ser removida antes da desinfeção.

Toda a superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de produto ao pulverizar a uma curta distância com uma cabeça de pulverização de bomba e subsequentemente totalmente limpa com um pano.

Garantir que a superfície a ser desinfetada está completamente humedecida.

Tempo de exposição mínimo (20 °C):

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 1 minuto

— atividade virucida de espectro limitado: 5 minutos

Não aplicar mais de 21 ml por m^2.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 5.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Espuma pronta a utilizar para a desinfeção de superfícies

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 Nome comum: leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto é aplicado por formação de espuma seguido de limpeza para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool em contacto com alimentos (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, incluindo cantinas de hospitais e grandes cozinhas (por ex., processamento, preparação e manuseamento de alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: formação de espuma seguida de limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado através da formação de espuma seguida de limpeza.

Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. 18-21 ml por m^2 de superfície. Para a pulverização da espuma, isto corresponde a aproximadamente 23-26 pulverizações por m^2 ou 12-13 pulverizações por 0,5 m^2. Frequência: Frequência típica de aplicação numa cozinha: 1-2 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frasco de HDPE pigmentado/transparente com cabeça de rosca de espuma de PP pigmentado Tamanhos: 750 ml frascos de HDPE pigmentado/transparente com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanhos: 5 000 ml

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

É um desinfetante de superfícies pronto a utilizar.

As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção.

Toda a superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de produto ao pulverizar a uma curta distância com uma cabeça de pulverização de bomba e subsequentemente totalmente limpa com um pano.

Garantir que a superfície a ser desinfetada está completamente humedecida.

Tempo de exposição mínimo (20 °C):

— para o controlo de bactérias e leveduras: 1 minuto

Não aplicar mais de 21 ml por m^2.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies (até 1 m^2).

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento 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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 5.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

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**

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos.

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 5**

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			Meliseptol Pro foam		Mercado: UE
Número de autorização			EU-0033840-0007 1-5		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	20 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	10 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 6 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 6 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 6

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-6

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 6**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 6**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	20-20 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	10-10 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 6**

Tipo(s) de formulação	Toalhetes impregnados

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 6**

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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular/facial. 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. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

	P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Toalhetes prontos a utilizar para a desinfeção de superfícies

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	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados Nome comum: vírus (atividade virucida de espectro limitado)
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto destina-se a ser aplicado ao utilizar toalhetes para a desinfeção a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como locais com pacientes próximos, ambulâncias, blocos de cirurgia e lares, incluindo cuidados ao domicílio de pacientes (excluindo superfícies em contacto com alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao limpar.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. toalhete de 18,0 × 20,0 cm — 2-4 toalhetes por m^2 toalhete de 24,0 × 30,0 cm — 1-2 toalhetes por m^2 Frequência: frequência de aplicação razoável numa divisão de pacientes: 1-2 vezes por dia.
Categoria(s) de utilizadores	profissional

Capacidade e material da embalagem	Caixa de aplicação de HDPE com fecho de PP, incluindo uma embalagem “flow pack” de politereftalato de etileno/polietileno (PET/PE) com 60 toalhetes de PET (com embalagem de recarga) Embalagem “flow pack” de PET/PE com 100 toalhetes de PET e tampa de PP Embalagem “flow pack” XL de PET/PE com 42 toalhetes de PET e tampa de PP

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

É um toalhete desinfetante pré-humedecido pronto a utilizar. As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção. Para a atividade virucida de espectro limitado, as superfícies devem ser limpas antes de utilizar o produto e a quantidade excessiva de água deve ser removida antes da desinfeção.

A superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de toalhetes para humedecer completamente a superfície durante o tempo de exposição indicado. Apenas devem ser utilizados toalhetes humedecidos.

Tempo de exposição mínimo (20 °C):

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 1 minuto

— atividade virucida de espectro limitado: 5 minutos

toalhete de 18,0 × 20,0 cm — 2-4 toalhetes por m^2

toalhete de 24,0 × 30,0 cm — 1-2 toalhetes por m^2

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 6.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Toalhetes prontos a utilizar para a desinfeção de superfícies

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 Nome comum: leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto destina-se a ser utilizado para o controlo de bactérias e leveduras. O produto é aplicado ao utilizar toalhetes para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool em contacto com alimentos (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, incluindo cantinas de hospitais e grandes cozinhas (por ex., processamento, preparação e manuseamento de alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao limpar.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. toalhete de 18,0 × 20,0 cm — 2-4 toalhetes por m^2 toalhete de 24,0 × 30,0 cm — 1-4 toalhetes por m^2 Frequência: Frequência típica de aplicação numa cozinha: 1-2 vezes por dia.
Categoria(s) de utilizadores	profissional

Capacidade e material da embalagem	Caixa de aplicação de HDPE com fecho de PP, incluindo uma embalagem “flow pack” de PET/PE com 60 toalhetes de PET (com embalagem de recarga) Embalagem “flow pack” de PET/PE com 100 toalhetes de PET e tampa de PP Embalagem “flow pack” XL de PET/PE com 42 toalhetes de PET e tampa de PP

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

É um toalhete desinfetante pré-humedecido pronto a utilizar. As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção. A superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de toalhetes para humedecer completamente a superfície durante o tempo de exposição indicado. Apenas devem ser utilizados toalhetes humedecidos.

Tempo de exposição mínimo (20 °C):

— para o controlo de bactérias e leveduras: 1 minuto

toalhete de 18,0 × 20,0 cm — 2-4 toalhetes por m^2

toalhete de 24,0 × 30,0 cm — 1-2 toalhetes por m^2

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies (até 1 m^2).

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento 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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 6.

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 6**

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

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**

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 6**

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			Meliseptol Pro wipes		Mercado: UE
Número de autorização			EU-0033840-0008 1-6		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	20 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	10 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 7 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 7 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 7

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-7

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 7**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 7**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	25-25 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	20-20 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 7**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 7**

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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular/facial. 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 P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Líquido pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies

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	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados Nome comum: vírus (atividade virucida de espectro limitado)
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto destina-se a ser aplicado ao pulverizar ou verter seguido de limpeza para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como locais com proximidade de pacientes internados, ambulâncias, blocos de cirurgia e lares, incluindo cuidados ao domicílio de pacientes (excluindo superfícies em contacto com alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: pulverizar ou verter seguido de limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao verter ou pulverizar com gatilho seguido de limpeza.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. 18-21 ml por m^2 de superfície. Para a pulverização com gatilho, isto corresponde a aproximadamente 23-26 pulverizações por m^2 ou 12-13 pulverizações por 0,5 m^2. Frequência: Frequência de aplicação típica numa divisão de pacientes: 1-2 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado/transparente, fechados com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 250/500/1 000 ml (acessório: cabeça de pulverização de PP) frascos de HDPE pigmentado/transparente com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanhos: 5 000 ml

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

É um desinfetante de superfícies pronto a utilizar. As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção. Para a atividade virucida de espectro limitado, as superfícies devem ser limpas antes de utilizar o produto e a quantidade excessiva de água deve ser removida antes da desinfeção. Toda a superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de produto ao verter ou pulverizar a uma curta distância com uma cabeça de pulverização de bomba como possível auxiliar de aplicação e subsequentemente limpa com um pano.

Garantir que a superfície a ser desinfetada está completamente humedecida.

Tempo de exposição mínimo (20 °C):

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 1 minuto

— atividade virucida de espectro limitado: 2 minutos

Não aplicar mais de 21 ml por m^2.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 7.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Líquido pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies

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 Nome comum: leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto é aplicado ao pulverizar ou verter seguido da limpeza para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, incluindo cantinas de hospitais e grandes cozinhas (por ex., processamento, preparação e manuseamento de alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: pulverizar ou verter seguido de limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao verter ou pulverizar com gatilho seguido de limpeza.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. 18-21 ml por m^2 de superfície. Para a pulverização com gatilho, isto corresponde a aproximadamente 23-26 pulverizações por m^2 ou 12-13 pulverizações por 0,5 m^2. Frequência: Frequência típica de aplicação numa cozinha: 1-2 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado/transparente, fechados com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 250/500/1 000 ml (acessório: cabeça de pulverização de PP) frascos de HDPE pigmentado/transparente com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanhos: 5 000 ml

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

É um desinfetante de superfícies pronto a utilizar. As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção. Toda a superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de produto ao verter ou pulverizar a uma curta distância com uma cabeça de pulverização de bomba como possível auxiliar de aplicação e subsequentemente limpa com um pano.

Garantir que a superfície a ser desinfetada está completamente humedecida.

Tempo de exposição mínimo (4 °C, 10 °C e 20 °C):

— para o controlo de bactérias e leveduras: 1 minuto

Não aplicar mais de 21 ml por m^2.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies (até 1 m^2).

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento 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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 7.

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 7**

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

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**

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			Meliseptol Pro rapid		Mercado: UE
Número de autorização			EU-0033840-0009 1-7		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	25 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	20 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 8 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 8 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 8

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-8

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 8**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 8**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	25-25 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	20-20 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 8**

Tipo(s) de formulação	toalhetes impregnados

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 8**

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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão. P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular/facial. 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. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Toalhetes prontos a utilizar para a desinfeção de superfícies

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	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados Nome comum: vírus (atividade virucida de espectro limitado)
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto destina-se a ser aplicado ao utilizar toalhetes para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como locais com pacientes próximos, ambulâncias, blocos de cirurgia e lares, incluindo cuidados ao domicílio de pacientes (excluindo superfícies em contacto com alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao limpar.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. toalhete de 18,0 × 20,0 cm — 2-4 toalhetes por m^2 toalhete de 24,0 × 30,0 cm — 1-2 toalhetes por m^2 Frequência: Frequência de aplicação típica numa divisão de pacientes: 1-2 vezes por dia.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Caixa de aplicação de HDPE com fecho de PP, incluindo uma embalagem "flow pack" de PET/PE com 60 toalhetes de PET (com embalagem de recarga) Embalagem "flow pack" de PET/PE com 100 toalhetes de PET e tampa de PP Embalagem "flow pack" XL de PET/PE com 42 toalhetes de PET e tampa de PP

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

É um toalhete desinfetante pré-humedecido pronto a utilizar. As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção. Para a atividade virucida de espectro limitado, as superfícies devem ser limpas antes de utilizar o produto e a quantidade excessiva de água deve ser removida antes da desinfeção. A superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de toalhetes para humedecer completamente a superfície durante o tempo de exposição indicado. Apenas devem ser utilizados toalhetes humedecidos.

Tempo de exposição mínimo (20 °C):

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 1 minuto

— atividade virucida de espectro limitado: 2 minutos

toalhete de 18,0 × 20,0 cm — 2-4 toalhetes por m^2

toalhete de 24,0 × 30,0 cm — 1-2 toalhetes por m^2

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 8.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Toalhetes prontos a utilizar para a desinfeção de superfícies

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 Nome comum: leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto é aplicado ao utilizar toalhetes para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool em contacto com alimentos (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, incluindo cantinas de hospitais e grandes cozinhas (por ex., processamento, preparação e manuseamento de alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao limpar.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. toalhete de 18,0 × 20,0 cm — 2-4 toalhetes por m^2 toalhete de 24,0 × 30,0 cm — 1-2 toalhetes por m^2 Frequência: Frequência típica de aplicação numa cozinha: 1-2 vezes por dia.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Caixa de aplicação de HDPE com fecho de PP, incluindo uma embalagem “flow pack” de PET/PE com 60 toalhetes de PET (com embalagem de recarga) Embalagem “flow pack” de PET/PE com 100 toalhetes de PET e tampa de PP Embalagem “flow pack” XL de PET/PE com 42 toalhetes de PET e tampa de PP

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

É um toalhete desinfetante pré-humedecido pronto a utilizar. As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção. A superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de toalhetes para humedecer completamente a superfície durante o tempo de exposição indicado. Apenas devem ser utilizados toalhetes humedecidos.

Tempo de exposição mínimo (4 °C, 10 °C e 20 °C):

— para o controlo de bactérias e leveduras: 1 minuto

toalhete de 18,0 × 20,0 cm — 2-4 toalhetes por m^2

toalhete de 24,0 × 30,0 cm — 1-2 toalhetes por m^2

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies (até 1 m^2).

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento 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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 8.

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 8**

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

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**

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 8**

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		Meliseptol Pro wipes rapid	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0033840-0010 1-8			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	25 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	20 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 9 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 9 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 9

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-9

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 9**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 9**

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

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 9**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 9**

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. P240: Ligação à terra e equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241: Utilizar equipamento elétrico à prova de explosão.

	P242: Utilizar ferramentas antichispa. P243: Tomar medidas para evitar acumulação de cargas electrostáticas. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular/facial. 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 P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinçãopulverização de água/pó seco/dióxido de carbono/espuma resistente a álcool utilizar. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas. P501: Eliminar recipiente em um serviço de eliminação de resíduos perigosos de acordo com as disposições legislativas.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Líquido pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies

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	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras Nome comum: Micobactérias Nome comum: vírus envelopados

Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto destina-se a ser aplicado ao pulverizar ou verter seguido de limpeza para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, tais como locais com proximidade de pacientes internados, ambulâncias, blocos de cirurgia e lares, incluindo cuidados ao domicílio de pacientes (excluindo superfícies em contacto com alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: pulverizar ou verter seguido de limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao verter ou pulverizar com gatilho seguido de limpeza.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. 18-21 ml por m^2 de superfície. Para a pulverização com gatilho, isto corresponde a aproximadamente 23-26 pulverizações por m^2 ou 12-13 pulverizações por 0,5 m^2. Frequência: Frequência de aplicação típica numa divisão de pacientes: 1-2 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado/transparente, fechados com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 250/500/1 000 ml (acessório: cabeça de pulverização de PP) frascos de HDPE pigmentado/transparente com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanhos: 5 000 ml

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

É um desinfetante de superfícies pronto a utilizar.

As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção.

Toda a superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de produto ao verter ou pulverizar a uma curta distância com uma cabeça de pulverização de bomba como possível auxiliar de aplicação e subsequentemente limpa com um pano.

Garantir que a superfície a ser desinfetada está completamente humedecida.

Tempo de exposição mínimo (20 °C):

— para o controlo de bactérias, micobactérias, leveduras e vírus envelopados: 1 minuto

Não aplicar mais de 21 ml por m^2

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de secura da pele, utilizar loção apropriada para cuidados da pele.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies.

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento do produto.

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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 9.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2.

Líquido pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies

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 Nome comum: leveduras

Campo(s) de utilização	utilização em interiores O produto é aplicado ao pulverizar ou verter seguido da limpeza para a desinfeção de pequenas superfícies não porosas rígidas resistentes ao álcool (desinfeção na presença de sujidade) em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, incluindo cantinas de hospitais e grandes cozinhas (por ex., processamento, preparação e manuseamento de alimentos).
Método(s) de aplicação	Método: pulverizar ou verter seguido de limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é aplicado ao verter ou pulverizar com gatilho seguido de limpeza.
Frequência de aplicação e dosagem	não diluído; produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: Utilizar produto suficiente para garantir uma cobertura completa. 18-21 ml por m^2 de superfície. Para a pulverização com gatilho, isto corresponde a aproximadamente 23-26 pulverizações por m^2 ou 12-13 pulverizações por 0,5 m^2. Frequência: Frequência típica de aplicação numa cozinha: 1-2 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	frascos de HDPE pigmentado/transparente, fechados com tampas de rosca com abertura em cima de PP pigmentado. Tamanhos: 250/500/1 000 ml (acessório: cabeça de pulverização de PP) frascos de HDPE pigmentado/transparente com tampas de rosca de HDPE pigmentado. Tamanhos: 5 000 ml

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

É um desinfetante de superfícies pronto a utilizar.

As superfícies devem estar visivelmente limpas antes da desinfeção.

Toda a superfície a ser desinfetada é humedecida com uma quantidade suficiente de produto ao verter ou pulverizar a uma curta distância com uma cabeça de pulverização de bomba como possível auxiliar de aplicação e subsequentemente limpa com um pano.

Garantir que a superfície a ser desinfetada está completamente humedecida.

Tempo de exposição mínimo (4 °C, 10 °C e 20 °C):

— para o controlo de bactérias e leveduras: 2 minutos

Não aplicar mais de:

— 21 ml por m^2

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Apenas para utilização profissional.

Evitar o contacto com os olhos.

Apenas para o tratamento de pequenas superfícies (até 1 m^2).

O equipamento de proteção individual (EPI) que se segue é estipulado sem prejudicar a aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos) [consistente com a Norma Europeia EN 166] durante o manuseamento 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*

Prováveis efeitos diretos ou indiretos: Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves

Informações gerais: Remover a roupa molhada contaminada imediatamente.

Em caso de indisposição, consultar um médico.

Medidas gerais de primeiros-socorros: Afastar a pessoa afetada da área contaminada. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se possível, mostrar esta folha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Lavar a pele com água. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remover as lentes de contacto, se existirem e se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas em caso de libertação acidental: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Remover as fontes de ignição. Ter especial atenção para evitar cargas elétricas estáticas. Não são permitidas chamas abertas. Não fumar.

Impedir a entrada nos esgotos e sistemas de água públicos.

Limpar com material absorvente (por exemplo, um pano). Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas, o mais rapidamente possível. Recolher por via mecânica (varrer, ou recolher com pá). Eliminar em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

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

Pode ser eliminado como resíduo sólido ou queimado em instalação adequada, sujeito aos regulamentos locais.

Embalagem contaminada: Não é permitido reutilizar os materiais de embalagem poluídos.

A embalagem que não possa ser limpa deve ser eliminada da mesma forma como o produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização dos meta-spc 9.

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 9**

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

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**

Consultar as medidas e instruções específicas de utilização.

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

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Requisitos para armazéns e recipientes de armazenamento:

Manter o recipiente bem fechado num local seco, fresco e bem ventilado.

Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Deve estar ciente do valor europeu de referência de 129,28 mg/m³ para a substância ativa Propan-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizada para a avaliação dos riscos do produto biocida.

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção 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 Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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

O título completo da norma EN mencionada nas medidas de mitigação dos riscos é:

EN 166 — Proteção ocular contra produtos químicos

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 9**

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		Meliseptol Pro pure 88321	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0033840-0011 1-9			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)