REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2042 DA COMISSÃO

de 11 de setembro de 2026

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «OXTERIL® 350 VHP» 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 30 de setembro de 2025, a empresa Evonik Operations GmbH 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 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ([2]), um pedido de autorização da União para o produto biocida idêntico, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «OXTERIL® 350 VHP», dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-RG110491-49 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido referia-se à família de produtos biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/2183 da Comissão ([3]), com o número de autorização EU-0028964-0000.

(2) O produto biocida «OXTERIL® 350 VHP» contém peróxido de hidrogénio como substância ativa, a qual está incluída 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 2 e 4.

(3) Em 29 de outubro de 2025, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([4]), em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, e o projeto de resumo das características do produto («RCP») do «OXTERIL® 350 VHP», em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(4) No parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre o produto biocida «OXTERIL® 350 VHP» e a família de produtos biocidas de referência afim «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» se limitam às informações que podem ser objeto de uma alteração administrativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([5]) e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto biocida «OXTERIL® 350 VHP» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida «OXTERIL® 350 VHP».

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2023/2183 da Comissão, de 18 de outubro de 2023, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 29 de outubro de 2025, sobre a autorização da União para o produto biocida único idêntico «OXTERIL® 350 VHP», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

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

(6) A data de caducidade da autorização deverá ser alinhada com a data de caducidade da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».

(7) 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-0035928-0000, à empresa Evonik Operations GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida «OXTERIL® 350 VHP», em conformidade com o resumo das características do produto que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 4 de outubro de 2026 a 31 de outubro de 2033.

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 11 de setembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

OXTERIL® 350 VHP

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

Número de autorização: EU-0035928-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0035928-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Evonik Operations GmbH
	Endereço	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Número de autorização	EU-0035928-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0035928-0000	
Data da autorização	4.10.2026	
Data de caducidade da autorização	31.10.2033	

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

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

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

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

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

Nome do fabricante	Evonik España y Portugal SA
Endereço do fabricante	Afueras s/n 50784 La Zaida Espanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik España y Portugal SA C/Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanha

Nome do fabricante	abcr GmbH
Endereço do fabricante	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Alemanha
Localização das instalações de fabrico	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Alemanha

Nome do fabricante	Amira Srl
Endereço do fabricante	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Itália
Localização das instalações de fabrico	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Itália

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Antwerpen NV
Endereço do fabricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica

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

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Endereço do fabricante	Hettenheuvelweg 37/39 1101 BM Amsterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Países Baixos

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik España y Portugal SA
Endereço do fabricante	Afueras s/n 50784 La Zaida Espanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik España y Portugal SA C/Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanha

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

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

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

2.2. **Tipo(s) de formulação**

SL concentrado solúvel

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H302: Nocivo por ingestão. H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. H272: Pode agravar incêndios; comburente.

Recomendações de prudência	P261: Evitar respirar os vapores. P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar luvas de proteção/vestimenta de proteção/proteção para os olhos/proteção facial. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P330: Enxaguar a boca. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água/sabão. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P312: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo de acordo com os requisitos locais. P501: Eliminar recipiente de acordo com os requisitos locais. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P220: Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinção utilizar água.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfecção de superfícies por processo de peróxido de hidrogénio vaporizado (VHP)

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 Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfecão de superfícies secas e equipamento em salas hospitalares, laboratórios e outros espaços fechados, que não tenham contacto com alimentos e alimentação.

Método(s) de aplicação	Método: Vaporização Descrição detalhada: Desinfeção automatizada com Peróxido de Hidrogénio Vaporizado, gerado com a ajuda de um gerador de PHV. Especificações principais de um gerador de PHV: Princípio de difusão: vaporização, desinfeção com peróxido de hidrogénio gasoso. Volume da sala: 30 - 150 m^3. Concentração de produto: 3 120 mg/m^3. Humidade relativa: 40 - 80 %. Temperatura: temperatura ambiente.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: O produto pronto para o suso deve ser aplicado numa concentração de peróxido de hidrogénio de 1 092 mg/m^3 (780 ppm) por um gerador de PHV. Não aplicável. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 4 horas Frequência: diariamente/se necessário Máximo 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Polietileno de alta densidade (HDPE) garrafa 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m^3

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

A área a ser desinfetada é preparada para descontaminação, removendo-se líquido parado e limpando sujidades visíveis. Limpar a área antes da desinfeção. As portas de armários devem ser abertas, as superfícies devem ser secas e áreas molhadas (tais como pias e vasos sanitários) devem ser desinfetados com produtos alternativos adequados.

Profissionais especialmente treinados substituem a tampa da embalagem selado com uma tampa especial que possui uma válvula de desgasificação e um conector rápido. O conector rápido está conectado a um tubo que conecta ao gerador de PHV. Selar o espaço ou sala fechados e assegure-se de que o acesso para a área tratada a vapor está interditado durante todo o procedimento.

Volume da sala variando de 30 até 150 m^3.

A velocidade de difusão pode variar de 1,5 até 20 g de produto/minuto.

Temperatura inicial de 20°C ± 2°C.

Humidade relativa entre 40 e 80 %.

Durante o ciclo de desinfeção, o gerador PHV ajusta a concentração de peróxido de hidrogénio até os níveis efetivos de 1 092 mg/m^3 (780 ppm) e mantém este nível por pelo menos 4 horas. A concentração de peróxido de hidrogénio é monitorizada durante a desinfeção. Após a desinfeção, é necessária a aeração da área vedada para reduzir a concentração do peróxido de hidrogénio abaixo de 1,25 mg/m^3 ou um valor de referência nacional relevante inferior antes de entrar na área. Esta etapa pode ser rápida mas pode também durar várias horas, resultando um ciclo de descontaminação total de 5 a 8 horas.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfeção de salas e serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após a qual pode ser efetuado um protocolo para a desinfeção destas salas e utilizado a seguir.

Caso existam métodos disponíveis para a monitorização química da substância ativa no ar ou nas superfícies, a validação química deve ser executada em paralelo com a validação biológica, por exemplo, com tiras de teste ou com um dispositivo que meça ppms de peróxido de hidrogénio no ar. Quando disser respeito a uma «sala padrão» para a qual está disponível um protocolo, a validação pode ser limitada apenas a uma validação química.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e equipamento de proteção respiratória (RPE) (fator de proteção atribuído (APF) = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

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

Não é permitido o acesso à área tratada durante o tratamento. Durante o arejamento e antes de se permitir a reentrada na zona tratada, deve verificar-se se a concentração de peróxido de hidrogénio é inferior a 1,25 mg/m³ ou a um valor de referência nacional relevante inferior, utilizando, por exemplo, tiras de teste. Durante o funcionamento do gerador de VHP ou em caso de avaria, a entrada na sala só é possível se forem usados fatos de proteção química e RPE (APF=10), quando a concentração de peróxido de hidrogénio for igual ou inferior a 12,5 mg/m³. Respeitar as instruções do rótulo.

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

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

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

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

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

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

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção de superfícies por processo de peróxido de hidrogénio vaporizado (VHP)

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 Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Superfícies secas em áreas de alimentação e alimentos e outros espaços fechados
Método(s) de aplicação	Método: Vaporização Descrição detalhada: Desinfeção automatizada com Peróxido de Hidrogénio Vaporizado, gerado com a ajuda de um gerador de PHV. Especificações principais de um gerador de PHV: Princípio de difusão: vaporização, desinfeção com peróxido de hidrogénio gasoso. Volume da sala: 30 - 150 m³. Concentração de produto: 3 120 mg/m³. Humidade relativa: 40 - 80 %. Temperatura: temperatura ambiente.

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: O produto pronto para o suso deve ser aplicado numa concentração de peróxido de hidrogénio de 1 092 mg/m³ (780 ppm) por um gerador de PHV. Não aplicável. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 4 horas Frequência: diariamente/se necessário Máximo 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1 000 litros Tanque ISO HDPE 20m³

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

A área a ser desinfetada é preparada para descontaminação, removendo-se líquido parado e limpando sujidades visíveis. Limpar a área antes da desinfeção. As portas de armários devem ser abertas, as superfícies devem ser secas e áreas molhadas (tais como pias e vasos sanitários) devem ser desinfetados com produtos alternativos adequados.

Profissionais especialmente treinados substituem a tampa da embalagem selado com uma tampa especial que possui uma válvula de desgasificação e um conector rápido. O conector rápido está conectado a um tubo que conecta ao gerador de PHV. Selar o espaço ou sala fechados e assegure-se de que o acesso para a área tratada a vapor está interditado durante todo o procedimento.

Volume da sala variando de 30 até 150 m³.

A velocidade de difusão pode variar de 1,5 até 20 g de produto/minuto.

Temperatura inicial de 20°C ± 2°C.

Humidade relativa entre 40 e 80 %.

Durante o ciclo de desinfeção, o gerador PHV ajusta a concentração de peróxido de hidrogénio até os níveis efetivos de 1 092 mg/m³ (780 ppm) e mantém este nível por pelo menos 4 horas. A concentração de peróxido de hidrogénio é monitorizada durante a desinfeção. Após a desinfeção, é necessária a aeração da área vedada para reduzir a concentração do peróxido de hidrogénio abaixo de 1,25 mg/m³ ou um valor de referência nacional relevante inferior antes de entrar na área. Esta etapa pode ser rápida mas pode também durar várias horas, resultando um ciclo de descontaminação total de 5 a 8 horas.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfeção de salas e serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após a qual pode ser efetuado um protocolo para a desinfeção destas salas e utilizado a seguir.

Caso existam métodos disponíveis para a monitorização química da substância ativa no ar ou nas superfícies, a validação química deve ser executada em paralelo com a validação biológica, por exemplo, com tiras de teste ou com um dispositivo que meça ppms de peróxido de hidrogénio no ar. Quando disser respeito a uma "sala padrão" para a qual está disponível um protocolo, a validação pode ser limitada apenas a uma validação química.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

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

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

Não é permitido o acesso à área tratada durante o tratamento. Durante o arejamento e antes de se permitir a reentrada na zona tratada, deve verificar-se se a concentração de peróxido de hidrogénio é inferior a 1,25 mg/m³ ou a um valor de referência nacional relevante inferior, utilizando, por exemplo, tiras de teste. Durante o funcionamento do gerador de VHP ou em caso de avaria, a entrada na sala só é possível se forem usados fatos de proteção química e RPE (APF=10), quando a concentração de peróxido de hidrogénio for igual ou inferior a 12,5 mg/m³. Respeitar as instruções do rótulo.

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

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

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

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

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

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

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO ([1])

5.1. **Instruções de utilização**

Ver as instruções de uso específicas para cada uso.

5.2. **Medidas de redução do risco**

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

Observar as instruções de rótulo.

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

Instruções de primeiros socorros

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

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

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

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

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

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

Medidas de liberação acidentais

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

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

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

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

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

Aviso sobre proteção contra incêndio e explosão:

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

Armazenar afastado de fontes de ignição - Não fumar.

Armazenar afastado de substâncias inflamáveis.

Armazenar afastado de substâncias incompatíveis.

Armazenamento:

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

Armazenar em locais limpos, secos e bem-ventilados.

Transportar e armazenar os recipientes apenas na posição vertical.

Sempre fechar o recipiente hermeticamente após a remoção do produto.

Evitar vazamento e resíduos do produto nos recipientes.

Aviso sobre armazenamento em comum:

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

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

Prazo de validade:

24 meses

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

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

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos

A diretiva do Conselho referida nas seções «Medidas de atenuação específicas da utilização» é a seguinte Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

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