REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2419 DA COMISSÃO

de 13 de setembro de 2024

que concede uma autorização da União para o produto biocida único «Soft Care Med H5» 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 29 de março de 2019, a empresa Diversey Europe Operations B.V. 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 um produto biocida único denominado «Soft Care Med H5», do tipo de produtos 1, tal como descrito no anexo V desse regulamento, 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-MF050448-40 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) O «Soft Care Med H5» contém propano-1-ol e propano-2-ol como substâncias ativas, que estão incluídas na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 1.

(3) Em 17 de julho de 2023, 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 14 de dezembro de 2023, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer [2], o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Soft Care Med H5» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que o «Soft Care Med H5» é um produto biocida único na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea r), 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 de conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.

(6) Em 3 de janeiro de 2024, 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, por conseguinte, considera adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Soft Care Med H5».

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

[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 22 de novembro de 2023, relativo à autorização da União para o produto biocida único «Soft Care Med H5» (ECHA/BPC/401/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0032018-0000, à empresa Diversey Europe Operations B.V. para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «Soft Care Med H5», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 6 de outubro de 2024 a 30 de setembro de 2034.

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 13 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Soft Care Med H5

Tipo(s) de produto

PT01: Higiene humana

Número de autorização: EU-0032018-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0032018-0000

CAPÍTULO 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Soft Care Med H5 Soft Care Med DivoCare Alco P VR203 DivoCare Alco P Soft Care Alcoplus Soft Care Impact Med PrimeSource MED Soft Care Alcogel PrimeSource Alcoplus PrimeSource Alcogel PrimeSource Hand Sanitizer STAPLES Med STAPLES Alcogel STAPLES Alcoplus STAPLES Hand Sanitizer Optimax Hand Sanitizer Optimax Med Optimax Alcogel Optimax Alcoplus Trust MED

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Diversey Europe Operations B.V.
	Endereço	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Número de autorização	EU-0032018-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0032018-0000	
Data da autorização	6 de outubro de 2024	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2034	

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

Nome do fabricante	Diversey Europe Operations B.V.

Endereço do fabricante	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Itália Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Países Baixos Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes, Alfreton Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro, Madrid Espanha Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Alemanha

Nome do fabricante	Multifill B.V.
Endereço do fabricante	Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 Mijdrecht Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 AJ Mijdrecht Países Baixos

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

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

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	OXEA Corporation
Endereço do fabricante	2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	SASOL Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Alemanha

Localização das instalações de fabrico	SASOL Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Alemanha SASOL Solvents Germany GmbH site 2 Römerstr. 733 D-47443 Moers Alemanha

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

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Exxon Mobil Chemicals
Endereço do fabricante	Hermeslaan 2 1831 Machelen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Exxon Mobil Chemicals site 1 ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos Exxon Mobil Chemicals site 2 Esso Refinery Fawley SO45 1TX Southampton Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		substância ativa	71-23-8	200-746-9	2,96 % (m/m)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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. P337+P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um medico. P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinção, utilizar água. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em lixo químico. P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

TP 01 — Desinfetante para as mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Vírus encapsulados Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados

	Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Vírus de espectro limitado Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Bacilos de tuberculose Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Utilização no exterior Desinfetante para esfregar as mãos pronto a usar para uso em hospitais e outras áreas médicas, áreas institucionais e industriais, restaurantes e cozinhas de cantina de larga escala e áreas recreacionais. Não para uso doméstico.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicar Descrição detalhada: Para bomba ou bolsa com bomba: Aplicar o desinfetante pronto a usar nas mãos. Esfregar até cobrir completamente as mãos limpas. Para garrafa com *flip top* ou tampa: Deitar o líquido pronto a usar na palma da mão em forma de concha. Esfregar até cobrir completamente as mãos limpas.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Adulto: 3 ml (a quantidade de líquido deve assemelhar-se ao tamanho de uma moeda de grandes dimensões), equivalente a 3 bombeamentos com o sistema de dosagem. — Criança até 12 anos: 2 ml, equivalente a 2 bombeamentos com o sistema de dosagem. — Criança até 6 anos: 1 ml, equivalente a 1 bombeamento com o sistema de dosagem. Diluição (%): Pronto a usar Número e calendário da aplicação: Usuário profissional e industrial: Até 25 aplicações por dia. Usuário não-profissional: — Adultos: Até 11 aplicações por dia; — Crianças: Até 3 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	Industrial; profissional; público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Profissional e industrial: Embalagem rígida (tampa *flip top*) de polietileno de alta densidade (PEAD): 100, 150, 200, 500 ml Embalagem rígida (bomba/tampa) (PEAD): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 900, 950, 1000 L Embalagem flexível (bolsa com bomba/tampa) polietileno de baixa densidade (PEBD): 0,8, 1,3, 2,5 L Não-profissional: Embalagem rígida (tampa *flip top*) (PEAD): 100, 150, 200, 500 ml Embalagem rígida (bomba/tampa) (PEAD): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5 L Embalagem flexível (bolsa com bomba/tampa) polietileno de baixa densidade (PEBD): 0,8, 1,3, 2,5 L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Siga as instruções de utilização.

O produto deve ser usado nas mãos visualmente limpas.

Passo 1: Aplicar a seguinte quantidade de desinfetante:

— Adulto: 3 ml (a quantidade de líquido deve assemelhar-se com o tamanho de uma moeda de grandes dimensões), equivalente a 3 bombeamentos com o sistema de dosagem.

— Criança até 12 anos: 2 ml, equivalente a 2 bombeamentos com o sistema de dosagem.

— Criança até 6 anos: 1 ml, equivalente a 1 bombeamento com o sistema de dosagem.

Esfregar na palma da mão. Esfregar as palmas para espalhar o desinfetante nas mãos e dedos inteiros.

Passo 2: Esfregar as costas da mão esquerda com a palma da mão direita. Inverter e repetir ação.

Passo 3: Abrir os dedos e esfregar na região entre os dedos. Inverter e repetir ação.

Passo 4: Esfregar as palmas com os dedos entrelaçados (5 vezes).

Passo 5: Esfregar o polegar de cada mão fazendo um movimento rotativo.

Passo 6: Esfregar a ponta dos dedos contra a palma oposta fazendo um movimento circular. Esfregar o pulso com ambas as mãos. Deixar as mãos secarem completamente.

Manter húmido por 30 s para atividade contra bactérias, leveduras, bacilos de tuberculose e vírus envelopados OU 2 min. contra vírus de espectro limitado.

Não enxaguar.

Repetir caso nova desinfeção seja necessária.

Crianças e crianças menores devem efetuar a desinfeção apenas sob supervisão de adultos: aplicar antes a quantidade indicada para crianças na sua própria mão e esfregar o produto na mão da criança até as duas mãos estarem completamente secas (ver instruções de 6 passos). Certificar-se que a criança não toque os olhos ou boca antes do produto ter secado completamente.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Veja as instruções gerais de utilização.

Uso por crianças apenas sob supervisão de um adulto.

Não usar em crianças com menos de 1 ano.

Certificar-se que o usuário aplique o produto em uma área onde as pessoas não estarão presentes por um longo período.

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*

Veja as instruções gerais de utilização.

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

Veja as instruções gerais de utilização.

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

Manter fora do alcance das crianças e animais de estimação.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

TP01 — Desinfetante cirúrgico para as mãos

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Vírus de espectro limitado Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Nenhuns dados Nome comum: Bacilos de tuberculose Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Desinfetante cirúrgico pronto a usar para mãos e antebraços para uso em hospitais e outras áreas médicas.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicar Descrição detalhada: Aplicar o produto pronto a usar bombeando pelo menos 3 vezes (1 ml por vez) nas mãos (bomba/saco com bomba) e esfregar completamente até cobrir completamente as mãos e braços limpos. OU Deitar o líquido pronto a usar na palma da mão em forma de concha (garrafa com *flip top*/tampa), aplicando o suficiente até cobrir completamente as mãos e braços limpos.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Porções de 3 ml até 12 ml no total. Diluição (%): Pronto a usar Número e calendário da aplicação: Até 4 aplicações por dia.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem rígida (tampa *flip top*) de polietileno de alta densidade (PEAD): 100, 150, 200, 500 ml Embalagem rígida (bomba/tampa) (PEAD): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200 L Embalagem flexível (bolsa com bomba/tampa) polietileno de baixa densidade (PEBD): 0,8, 1,3, 2,5 L

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto deve ser usado nas mãos e braços visualmente limpos.

Não reabastecer ou decantar produtos usados como desinfetante cirúrgico para esfregar as mãos.

Para bomba, saco com bomba:

Aplicar bombeando pelo menos 3 vezes (1 ml por vez) nas mãos e esfregar até cobrir completamente as mãos e braços limpos até o cotovelo. Repetir o procedimento e utilizar múltiplas porções de 3 ml para manter mãos e braços húmidos por 2 minutos.

Manter molhado por 2 min. para atividade contra bactérias, leveduras, bacilos de tuberculose e vírus de espectro limitado.

Não enxaguar.

Repetir caso nova desinfeção seja necessária. (Até 4 aplicações por dia).

Para garrafa com flip top/tampa:

Deitar o líquido na palma da mão em forma de concha, aplicando o suficiente até cobrir completamente as mãos e braços limpos até o cotovelo. Repetir o procedimento e utilizar múltiplas porções de 3 ml para manter mãos e braços húmidos por 2 minutos.

Manter molhado por 2 min. para atividade contra bactérias, leveduras, bacilos de tuberculose e vírus de espectro limitado.

Não enxaguar.

Repetir caso nova desinfeção seja necessária. (Até 4 aplicações por dia).

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Veja as instruções gerais de utilização.

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*

Veja as instruções gerais de utilização.

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

Veja as instruções gerais de utilização.

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

Veja as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Veja instruções específicas de uso nos usos individuais.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Evitar o contacto com os olhos.

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

Inalação: Pode provocar sonolência ou vertigens.

Contacto com a pele: Em uso normal não são conhecidos efeitos ou sintomas.

Contacto com os olhos: Provoca forte irritação

Ingestão: ingestão pode levar a náusea e vómito devido a irritação local e efeitos sistêmicos tais como embriaguez, sonolência, as vezes inconsciência e baixo teor de açúcar no sangue (especialmente em crianças).

([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.

— EM CASO DE INALAÇÃO: Ir para o ar fresco e manter-se em repouso numa posição confortável para respirar. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

— EM CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca. Caso haja sintomas: Ligue para 112/ambulância para assistência médica. Caso não haja sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Informação para o pessoal de saúde/médico: iniciar medidas de suporte à vida caso necessário, depois ligue para o CENTRO ANTIVENENOS.

— EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: Caso irritação ocorra, lavar com água e procure conselho médico. Em casos de exposição não intencionada da pele: lavar com água.

— EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Remover lentes de contacto, caso estejam presentes e fáceis de fazê-lo. Continue a enxaguar por ao menos 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

Precauções ambientais:

Evitar a liberação (direta) (do produto não diluído) para o ambiente/sistema de esgotos.

Dilua os derramamentos com água e enxugue.

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

Descarte de acordo com as regulações nacionais e locais.

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

Prazo de validade: 24 meses.

Armazenar abaixo de 30 ºC.

Armazenar longe do calor e sol direto.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**