REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1185 DA COMISSÃO

de 8 de julho de 2022

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 3 de dezembro de 2020, a empresa Contec Europe apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family» do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Eslovénia tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-PP063133-29 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family» contém peróxido de hidrogénio como substância ativa, o qual está incluído 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 2.

(3) Em 26 de maio de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou, 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 à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 15 de dezembro de 2021, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product 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 «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product 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 1 e n.º 6, do referido regulamento.

(6) Em 19 de janeiro de 2022, 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 para a «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family».

(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.

([2]) Parecer da ECHA, de 29 de novembro de 2021, sobre a autorização da União para a «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family» (ECHA/BPC/298/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0027735-0000, à empresa Contec Europe para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 31 de julho de 2022 a 30 de junho de 2032.

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 8 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Tipo de produto 2 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0027735-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027735-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Denominação	Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

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

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

1.3. **Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Contec Europe
	Endereço	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix, 56000 Vannes França
Número da autorização	EU-0027735-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0027735-0000	
Data da autorização	31 de julho de 2022	
Data de caducidade da autorização	30 de junho de 2032	

1.4. **Fabricante(s) dos produtos biocidas**

Nome do fabricante	Contec Inc.,
Endereço do fabricante	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Reino Unido

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chemicals International
Endereço do fabricante	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Bélgica Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Itália Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Alemanha Baronet Road,, WA4 6HA Warrington, Reino Unido Yrjönojantie 2,, 45910 Voikkaa, Finlândia Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoa de Santa Iria, Portugal

2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 1**

1.1. **Identificador de meta-SPC 1**

Identificador	meta SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 1**

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar proteção ocular/proteção facial. 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. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 1**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1. Utilização # 1 – Utilização # 1 – Aplicação com pulverizador de gatilho sobre um pano para sala limpa adequado para distribuir na superfície interior de isoladores e sistemas de barreira para acesso restrito ('RABS')

Tipo de produto	TP 02 - 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 o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: / Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: /

	Nome científico: / Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: /
Campos de utilização	Interior Em isoladores e RABS posicionados em salas limpas: desinfeção de superfícies não porosas/duras. Não se destina a utilização em cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverizar o produto sobre um toalhete limpo próprio e usar o toalhete para distribuir o produto sobre a superfície. Descrição detalhada: /
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: / Diluição (%): Sem diluição – produto pronto a ser usado ('RTU') Número e calendário da aplicação: Produto pronto a ser usado ativo contra bactérias num tempo de contacto de 15 minutos e contra leveduras e fungos num tempo de contacto de 30 minutos à temperatura ambiente (~20 °C). A frequência de aplicação é específica para as instalações e os requisitos do utilizador.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco de polietileno de alta densidade ('HDPE') de 1 litro com pulverizador de gatilho ajustável selado com bolsa externa de polietileno.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Pulverizar o produto sobre um pano para sala limpa dentro do isolador ou do RABS e utilizar o pano para aplicar o produto na superfície a desinfetar. Garantir que toda a superfície está visivelmente molhada durante o tempo de contacto: 15 minutos para bactérias e 30 minutos para leveduras e fungos. Não utilizar mais do que 50 ml de produto/m^2. Garantir a distribuição uniforme do produto biocida. As superfícies visivelmente sujas devem ser limpas antes da desinfeção.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Evitar transferir o produto das mãos para os olhos.

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*

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

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

Ver a secção 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*

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2. Utilização # 2 – Utilização # 2 – Aplicação vertendo num recipiente e utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio para distribuir o líquido na superfície interior de isoladores e RABS

Tipo de produto	TP 02 - 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 o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: / Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: /
Campos de utilização	Interior Em isoladores e RABS posicionados em salas limpas: desinfeção de superfícies não porosas/duras. Não se destina a utilização em cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Verter o produto num recipiente próprio e depois distribuí-lo sobre a superfície utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio. Descrição detalhada: /
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: / Diluição (%): Sem diluição – produto pronto a ser usado. Número e calendário da aplicação: Produto pronto a ser usado ativo contra bactérias num tempo de contacto de 15 minutos e contra leveduras e fungos num tempo de contacto de 30 minutos à temperatura ambiente (~20 °C). A frequência de aplicação é específica para as instalações e os requisitos do utilizador.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco HDPE de 0,5 l, 1 l e 5 l com tampa inviolável selado com uma bolsa externa de polietileno.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Verter o produto num recipiente próprio dentro do isolador ou do RABS e utilizar uma esfregona ou toalhete limpo próprio para aplicar o produto na superfície a desinfetar. Garantir que toda a superfície está visivelmente molhada durante o tempo de contacto: 15 minutos para bactérias e 30 minutos para leveduras e fungos. Não utilizar mais do que 50 ml de produto/m^2. Garantir a distribuição uniforme do produto biocida. As superfícies visivelmente sujas devem ser limpas antes da desinfeção.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Evitar transferir o produto das mãos para os olhos.

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*

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

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

Ver a secção 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*

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.3. **Descrição do uso**

Quadro 3. Utilização # 3 – Utilização #3 – Aplicação com pulverizador de gatilho sobre um pano para sala limpa adequado para distribuir sobre a superfície da sala limpa

Tipo de produto	TP 02 - 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 o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: / Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: /
Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies não porosas e duras em salas limpas. Não se destina a utilização em cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverizar o produto sobre um toalhete limpo próprio e usar o toalhete para distribuir o produto sobre a superfície. Descrição detalhada: /
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: / Diluição (%): Sem diluição – produto pronto a ser usado. Número e calendário da aplicação: Produto pronto a ser usado ativo contra bactérias num tempo de contacto de 15 minutos e contra leveduras e fungos num tempo de contacto de 30 minutos à temperatura ambiente (~20 °C). A frequência de aplicação é específica para as instalações e os requisitos do utilizador.

Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco de HDPE de 1 litro com pulverizador de gatilho ajustável selado com bolsa externa de polietileno.

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Pulverizar o produto sobre um toalhete limpo próprio e usar o toalhete para aplicar o produto na superfície a desinfetar na sala limpa. Garantir que toda a superfície está visivelmente molhada durante o tempo de contacto: 15 minutos para bactérias e 30 minutos para leveduras e fungos. Não utilizar mais do que 50 ml de produto/m^2. Garantir a distribuição uniforme do produto biocida. As superfícies visivelmente sujas devem ser limpas antes da desinfeção.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

O produto só deve ser aplicado para desinfeção de pequenas superfícies.

É obrigatória a utilização de proteção ocular durante o manuseamento do produto.

Para utilização em salas limpas, é obrigatória a aplicação de controlos técnicos ou de engenharia adequados para remover resíduos transportados pelo ar, p. ex. ventilação na sala ou ventilação por exaustão local ('LEV). É obrigatória uma taxa de ventilação mínima de 360/h para salas limpas em que o produto seja aplicado.

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

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

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

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

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

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

4.4. **Descrição do uso**

Quadro 4. Utilização # 4 – Utilização # 4 – Aplicação vertendo num recipiente e utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio para distribuir o produto na superfície de salas limpas

Tipo de produto	TP 02 - 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 o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: / Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: / Nome científico: / Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: /
Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies não porosas duras em salas limpas. Não se destina a utilização em cuidados de saúde.

Método(s) de aplicação	Método: Verter o produto num recipiente próprio e depois distribuí-lo sobre a superfície utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio. Descrição detalhada: /
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: / Diluição (%): Sem diluição – produto pronto a ser usado. Número e calendário da aplicação: Produto pronto a ser usado ativo contra bactérias num tempo de contacto de 15 minutos e contra leveduras e fungos num tempo de contacto de 30 minutos à temperatura ambiente (~20 °C). A frequência de aplicação é específica para as instalações e os requisitos do utilizador.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco HDPE de 0,5 l, 1 l e 5 l com tampa inviolável selado com uma bolsa externa de polietileno.

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Verter o produto num recipiente próprio e utilizar uma esfregona ou toalhete limpo próprio para aplicar o produto na superfície a desinfetar na sala limpa. Garantir que toda a superfície está visivelmente molhada durante o tempo de contacto: 15 minutos para bactérias e 30 minutos para leveduras e fungos. Não utilizar mais do que 50 ml de produto/m^2. Garantir a distribuição uniforme do produto biocida. As superfícies visivelmente sujas devem ser limpas antes da desinfeção.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

O produto só deve ser vertido em salas ventiladas (com um mínimo de 3 renovações do ar/h).

É obrigatória a utilização de proteção ocular durante o manuseamento do produto.

Para utilização em salas limpas, é obrigatória a aplicação de controlos técnicos ou de engenharia adequados para remover resíduos transportados pelo ar, p. ex. ventilação na sala ou LEV. É obrigatória uma taxa de ventilação mínima de 360/h para salas limpas em que o produto seja aplicado.

Se o produto for aplicado com um toalhete, a desinfeção deve ser limitada a uma superfície pequena.

Ao utilizar o produto com uma esfregona para desinfetar pavimentos ou outras grandes superfícies em salas limpas, deve ponderar medidas adicionais de mitigação do risco:

— É obrigatória a utilização de equipamento de proteção respiratória (EPR) com um fator de proteção 10 para utilizadores profissionais e qualquer outro pessoal presente na sala. É necessário, no mínimo, um respirador purificador de ar motorizado com capacete/capuz/máscara (TH1/TM1) com filtro de gás combinado/P2 (tipo de filtro (código de letra e cor) a especificar pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— Todo o pessoal deve abandonar a sala após a passagem da esfregona.

— É obrigatória a aplicação de controlos técnicos ou de engenharia para remover resíduos transportados pelo ar (p. ex. ventilação ou LEV) antes de os profissionais poderem entrar nas zonas tratadas após a desinfeção de grandes superfícies. Monitorizar a concentração no ar e garantir que o valor-limite (1,25 mg/m3) não é ultrapassado quando os profissionais voltarem a entrar na zona desinfetada.

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

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

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

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

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

Ver a secção Instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver: instruções de utilização específicas para o uso.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

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

EFEITOS DIRETOS/INDIRETOS

Provoca irritação ocular grave. Não se conhecem nem se esperam outras lesões físicas em condições normais de utilização.

INSTRUÇÕES DE PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INALAÇÃO: Em caso de sintomas, contacte o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber à pessoa exposta, se esta for capaz de deglutir. NÃO provocar o vómito. Contactar o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Enxaguar a pele com água. Em caso de sintomas, contacte o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contactar o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico.

MEDIDAS DE EMERGÊNCIA PARA PROTEGER O AMBIENTE

Evitar a libertação para o meio ambiente.

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

A eliminação desta embalagem deve respeitar sempre a legislação em matéria de eliminação de resíduos e eventuais requisitos dos órgãos de poder local e regional.

Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, na canalização (lavatório, sanitas...) nem no esgoto.

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

Guardar em local seco e bem ventilado e proteger de danos e da luz direta do sol.

Guardar em tanques de armazenamento a granel concebidos para o efeito ou no recipiente original ventilado.

Manter o recipiente bem apertado.

Não congelar.

Não guardar a temperaturas superiores a 30 °C.

Vida útil: 24 meses.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Não relevante

[1] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

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 comercial do produto	Contec HydroPure		Mercado: EU		
	Contec Sterile HydroPure		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027735-0001 1-1				
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	6,67