2024/2205

5.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2205 DA COMISSÃO

de 4 de setembro de 2024

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «SICO Biocidal Product 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 30 de abril de 2019, a empresa SICO 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 a família de produtos biocidas idênticos, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominada «SICO Biocidal Product Family», de produtos dos tipos 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-TA051413-55 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»). O pedido indicava igualmente o número do pedido da família de produtos biocidas de referência afim «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS», mais tarde autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/1758 da Comissão ([3]), inscrito no Registo com o número de processo BC-HC051278-51.

(2) A família de produtos biocidas idênticos «SICO Biocidal Product Family» contém o ácido L-(+)-láctico 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 19 de setembro de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([4]) e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «SICO Biocidal Product Family», em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.

(4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre a «SICO Biocidal Product Family» e a família de produtos biocidas «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» se limitam às informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o artigo 11.º do 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 «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, a «SICO Biocidal Product Family» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([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) 2023/1758 da Comissão, de 11 de setembro de 2023, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 224 de 12.9.2023, p. 34), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

([4]) Parecer da ECHA de 19.9.2022 sobre a autorização da União da família de produtos biocidas idênticos «SICO Biocidal Product Family», 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).

(5) Em 20 de novembro de 2023, a Agência transmitiu à Comissão o RCP revisto da «SICO Biocidal Product Family» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas idênticos «SICO Biocidal Product Family».

(7) A data de validade da presente autorização está alinhada com a validade da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS».

(8) 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-0029486-0000, à empresa SICO para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas idênticos «SICO Biocidal Product Family», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 25 de setembro de 2024 a 30 de setembro 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 4 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO PARA UMA FAMÍLIA DE PRODUTOS BIOCIDAS (SPC BPF)

SICO Biocidal Product Family

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-0029486-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0029486-0000

Parte I.

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	SICO Biocidal Product Family

1.2. **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

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	SICO
	Endereço	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Número de autorização	EU-0029486-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0029486-0000	
Data da autorização	25 de setembro de 2024	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2033	

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

Nome do fabricante	SALVECO S.A.S
Endereço do fabricante	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES França
Localização das instalações de fabrico	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES França

Nome do fabricante	S.I.C.O
Endereço do fabricante	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE França
Localização das instalações de fabrico	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE França S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT--EGREVE França S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE França

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

Substância ativa	Ácido L-(+)-láctico
Nome do fabricante	PURAC BIOCHEM BV
Endereço do fabricante	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Espanha
Localização das instalações de fabrico	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Espanha

Substância ativa	Ácido L-(+)-láctico
Nome do fabricante	JUNGBUNGZLAUER S.A
Endereço do fabricante	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim França
Localização das instalações de fabrico	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim França

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 (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	0,627-31,33 % (m/m)
Carboxilato éter octilo de sódio		Substância não ativa	53563-70-5		0-28,8 % (m/m)
D-glucopiranose, oligomérico, C10-16 (numeração par)-glicósidos de alquil		Substância não ativa	110615-47-9		0-8,23 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	SL — Concentrado solúvel

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-SPC2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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 1**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	15,66-31,33 % (m/m)
Carboxilato éter octilo de sódio		Substância não ativa	53563-70-5		13,5-27 % (m/m)
D-glucopiranose, oligomérico, C10-16 (numeração par)-glicósidos de alquil		Substância não ativa	110615-47-9		3,52-8,23 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	SL — Concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. EUH208: Contém Eucaliptol, Carvona e Limoneno. Pode provocar uma reação alérgica.

	EUH208: Contém Salicilato de metilo e Eugenol (Fragrância pura). Pode provocar uma reação alérgica. EUH208: Contém Eucaliptol (Fragrância a folhas de eucalipto). Pode provocar uma reação alérgica.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. 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 ou um médico P321: Tratamento específico (ver as instruções para primeiros socorros suplementares no presente rótulo). P332+P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1.

Desinfetantes não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (desinfetantes para todas as superfícies rígidas laváveis em áreas domésticas, institucionais e industriais)

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 científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus com envelope Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados

Campo(s) de utilização	Utilização em interiores utilização no exterior em áreas domésticas, institucionais e industriais.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização, distribuição, limpeza, aplicação de espuma, tratamento por pincelagem, tratamento por imersão, imersão, limpeza com esfregona Descrição detalhada: — sem ação mecânica.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Diluição (%): 0,299% a 1,496% Número e calendário da aplicação: Organismos-alvo obrigatórios: — Bactérias: 0,299% to 1,496% p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C Outros organismos-alvo: — Vírus com envelope e leveduras: 0,299% to 1,496% p/p Ácido L-(+)--láctico, 5 minutos, 20 °C O mínimo na concentração de utilização dos tensioativos deve ser de 0,29% para qualquer futuro produto incluído neste meta-SPC.
Categoria(s) de utilizadores	profissional ; público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Tamanho da embalagem para não-profissionais restringido a um máximo de 3 litros; as embalagens com mais de 1 litro deverão estar equipadas com uma pega Limites de recarga: 20-100ml HDPE Frascos: 0,5-5 litros HDPE ou PET Jerricã: 1-80 litros HDPE (apenas para utilizadores profissionais) Tambor: 10-210 litros HDPE (apenas para utilizadores profissionais) GRG: 1 000 litros HDPE (apenas para utilizadores profissionais)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização

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*

Consulte as instruções gerais de utilização

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

Consulte 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*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2.

Desinfetantes para áreas de géneros alimentícios e alimentos para animais. (desinfetante para todas as superfícies rígidas laváveis em áreas domésticas, institucionais e da indústria alimentar)

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 científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores utilização no exterior — em áreas domésticas, institucionais e da indústria da alimentação (desinfeção geral)
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização, distribuição, limpeza, aplicação de espuma, tratamento por pincelagem, tratamento por imersão, imersão, limpeza com esfregona Descrição detalhada: — sem ação mecânica
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Diluição (%): 0,299% a 1,496% Número e calendário da aplicação: Organismos-alvo obrigatórios: — Bactérias e leveduras: 0,299% to 1,496% p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C O mínimo na concentração de utilização dos tensioativos deve ser de 0,29% para qualquer futuro produto incluído neste meta-SPC.
Categoria(s) de utilizadores	profissional ; público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Tamanho da embalagem para não-profissionais restringido a um máximo de 3 litros; as embalagens com mais de 1 litro deverão estar equipadas com uma pega Limites de recarga: 20-100ml HDPE Frascos: 0,5-5 litros HDPE ou PET Jerricã: 1-80 litros HDPE (apenas para utilizadores profissionais) Tambor: 10-210 litros HDPE (apenas para utilizadores profissionais) GRG: 1 000 litros HDPE (apenas para utilizadores profissionais)

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte 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*

Consulte as instruções gerais de utilização

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

Consulte 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*

Consulte as instruções gerais de utilização

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

5.1. **Instruções de utilização**

— Aplicar o produto humedecendo abundantemente todas as superfícies durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizações/m^2 ou 20 ml/m^2 ou cobrir na totalidade o objeto a desinfetar)

— Aplicar apenas em superfícies não porosas.

— Informe o titular da autorização de introdução no mercado se o tratamento for ineficaz.

— Cumprir as instruções de utilização.

— O rótulo de cada produto deve fornecer informações sobre como fazer a diluição de forma a garantir a eficácia do produto. Dado que a concentração do ácido l-(+)-láctico nos produtos neste meta-SPC pode variar entre 15,66 e 31,33%, não é possível referir aqui todas as diluições dos produtos.

Exemplo para um produto que contém 15,66% de ácido l-(+)--láctico	Diluição do produto	Tempo de contacto
Atividade bactericida e leveduricida	0,299% (para 20 ml de produto, adicionar água até 1 litro)	5 minutos

O titular de autorização deve indicar no rótulo o volume de produto relevante a ser diluído na água para cada produto específico

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Lavar as mãos após utilizar o produto concentrado.

— Evitar o contacto com os olhos.

— Evitar salpicar e entornar durante a mistura e enchimento (diluição).

— Em caso de utilização no exterior, não aplicar caso se espere chuva no prazo de 24 horas.

— Em caso de utilização no exterior por pulverização, evitar a transferência para outras áreas por ação do vento (corrente).

Apenas para utilização profissional:

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos classificadas ao abrigo da norma EN 374 ou equivalente, óculos para químicos consistentes com a norma EN 16321 ou equivalente e um fato-macaco consistente com a norma EN 14605 ou equivalente quando manusear o produto concentrado (durante a diluição). Os títulos completos das normas EN estão disponíveis na Secção 6. — O material do EPI deve ser especificado pelo titular da autorização de introdução no mercado na informação sobre o produto.

Apenas para utilizadores não profissionais:

— É necessário um dispositivo de fecho à prova de crianças.

— Manter fora do alcance das crianças e animais não visados ou animais de estimação.

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

— Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Retirar toda 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. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos.

Ligar para o 112 ou uma ambulância para obter assistência médica.

Informações para o pessoal dos cuidados de saúde ou um médico:

Os olhos também devem ser enxaguados repetidamente na ida até ao médico, caso tenha ocorrido a exposição ocular a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos, como ácido acético, ácido fórmico e ácido propiónico.

— 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 ou uma ambulância para obter assistência médica.

— EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

— Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (lavatório, sanita...) nem nos esgotos.

— Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e quaisquer outros resíduos de acordo com os regulamentos locais.

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

— Manter fora do alcance das crianças e animais não visados ou animais de estimação.

— Vida útil: 2 anos.

— Proteger do gelo.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

P280 (Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial) não se aplica ao utilizador não profissional.

Os títulos completos das normas EN referidas na secção 5.2 “Medidas de redução do risco” são:

EN 374 — Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

EN 16321 — Proteção ocular e facial para utilização profissional

EN 14605 — Vestuário de proteção contra químicos líquidos — Requisitos de desempenho para o vestuário com ligações estanques a líquidos (tipo 3) e aos pulverizadores (tipo 4), incluindo itens que fornecem uma proteção apenas de partes do corpo (tipos PB [3] e PB [4])

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	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Mercado: UE
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Mercado: UE
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Mercado: UE
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	Mercado: UE
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Mercado: UE
	FLASH GERM 5 EN 1	Mercado: UE
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Mercado: UE
	FLASH GERM PARFUME	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0029486-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	15,66 % (m/m)
Carboxilato éter octilo de sódio		Substância não ativa	53563-70-5		13,5 % (m/m)
D-glucopiranose, oligomérico, C10-16 (numeração par)-glicósidos de alquil		Substância não ativa	110615-47-9		4,11 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 2 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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 2**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	7,83-31,33 % (m/m)
Carboxilato éter octilo de sódio		Substância não ativa	53563-70-5		6,75-27 % (m/m)
D-glucopiranose, oligomérico, C10-16 (numeração par)-glicósidos de alquil		Substância não ativa	110615-47-9		1,32-3,52 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 2**

Tipo(s) de formulação	SL — Concentrado solúvel

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2**

Advertências de perigo	H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves.
Recomendações de prudência	P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

	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 ou um médico P321: Tratamento específico (ver as instruções para primeiros socorros suplementares no presente rótulo). P332+P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1.

Desinfetantes não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (desinfetantes para todas as superfícies rígidas laváveis em áreas institucionais e industriais)

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 científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus com envelope Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores utilização no exterior em áreas institucionais e industriais
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização, distribuição, limpeza, aplicação de espuma, tratamento por pincelagem, tratamento por imersão, imersão, limpeza com esfregona Descrição detalhada: — sem ação mecânica
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Diluição (%): 0,299% Número e calendário da aplicação: Organismos-alvo obrigatórios: — Bactérias e leveduras: 0,299% p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C Outros organismos-alvo: — Vírus com envelope: 0,299% p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C

	O mínimo na concentração de utilização dos tensioativos deve ser de 0,29% para qualquer futuro produto incluído neste meta-SPC.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Limites de recarga: 20-100 ml HDPE Frascos: 0,5-5 litros HDPE ou PET Jerricã: 1-80 litros HDPE Tambor: 10-210 litros HDPE GRG: 1 000 litros HDPE

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização

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*

Consulte as instruções gerais de utilização

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

Consulte 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*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2.

Desinfetantes para áreas de géneros alimentícios e alimentos para animais. (desinfetante para todas as superfícies rígidas laváveis em áreas institucionais e industriais)

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 científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: Leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores utilização no exterior — em áreas institucionais e industriais (geral)

Método(s) de aplicação	Método: Pulverização, distribuição, limpeza, aplicação de espuma, tratamento por pincelagem, tratamento por imersão, imersão, limpeza com esfregona Descrição detalhada: — sem ação mecânica
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Diluição (%): 0,299% Número e calendário da aplicação: Organismos-alvo obrigatórios: — Bactérias e leveduras: 0,299% p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C O mínimo na concentração de utilização dos tensioativos deve ser de 0,29% para qualquer futuro produto incluído neste meta-SPC.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Limites de recarga: 20-100ml HDPE Frascos: 0,5-5 litros HDPE ou PET Jerricã: 1-80 litros HDPE Tambor: 10-210 litros HDPE GRG: 1 000 litros HDPE

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte 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*

Consulte as instruções gerais de utilização

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

Consulte 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*

Consulte as instruções gerais de utilização

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

5.1. **Instruções de utilização**

— Aplicar o produto humedecendo abundantemente todas as superfícies durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizações/m^2 ou 20 ml/m^2 ou cobrir na totalidade o objeto a desinfetar)

— Aplicar apenas em superfícies não porosas.

— Informe o titular da autorização de introdução no mercado se o tratamento for ineficaz.

— O rótulo de cada produto deve fornecer informações sobre como fazer a diluição de forma a garantir a eficácia do produto. Dado que a concentração do ácido l-(+)-láctico nos produtos neste meta-SPC pode variar entre 7,83 e 31,33%, não é possível referir aqui todas as diluições dos produtos.

O titular de autorização deve indicar no rótulo o volume de produto relevante a ser diluído na água para cada produto específico

Exemplo para um produto que contém 7,83% de ácido l-(+)-láctico	Diluição do produto	Tempo de contacto
Atividade bactericida e leveduricida	0,299% (para 40 ml de produto, adicionar água até 1 litro)	5 minutos

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos classificadas ao abrigo da norma EN 374 ou equivalente, óculos para químicos consistentes com a norma EN 16321 ou equivalente e um fato-macaco consistente com a norma EN 14605 ou equivalente quando manusear o produto concentrado (durante a diluição). Os títulos completos das normas EN estão disponíveis na Secção 6.

— O material do EPI deve ser especificado pelo titular da autorização de introdução no mercado na informação sobre o produto.

— Lavar as mãos após utilizar o produto concentrado.

— Evitar o contacto com os olhos.

— Evitar salpicar e entornar durante a mistura e enchimento (diluição).

— Em caso de utilização no exterior, não aplicar caso se espere chuva no prazo de 24 horas.

— Em caso de utilização no exterior por pulverização, evitar a transferência para outras áreas por ação do vento (corrente).

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

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Retirar toda 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. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos.

Ligar para o 112 ou uma ambulância para obter assistência médica.

Informações para o pessoal dos cuidados de saúde ou um médico:

Os olhos também devem ser enxaguados repetidamente na ida até ao médico, caso tenha ocorrido a exposição ocular a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos, como ácido acético, ácido fórmico e ácido propiónico.

— 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 ou uma ambulância para obter assistência médica.

— EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

— Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (lavatório, sanita...) nem nos esgotos.

— Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e quaisquer outros resíduos de acordo com os regulamentos locais.

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

— Vida útil: 2 anos.

— Proteger do gelo.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN referidas na secção 5.2 "Medidas de redução do risco" são:

EN 374 — Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

EN 16321 — Proteção ocular e facial para utilização profissional

EN 14605 — Vestuário de proteção contra químicos líquidos — Requisitos de desempenho para o vestuário com ligações estanques a líquidos (tipo 3) e aos pulverizadores (tipo 4), incluindo itens que fornecem uma proteção apenas de partes do corpo (tipos PB [3] e PB [4])

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	U2 DESODOR 4D+	Mercado: UE
	4D+	Mercado: UE
	U2 DESODOR 4D+	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0029486-0002 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	15,66 % (m/m)
Carboxilato éter octilo de sódio		Substância não ativa	53563-70-5		13,5 % (m/m)
D-glucopiranose, oligomérico, C10-16 (numeração par)-glicósidos de alquil		Substância não ativa	110615-47-9		1,76 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	KING FLASH GERM	Mercado: UE
	KingFlash germ	Mercado: UE
	KING FLASH germ'	Mercado: UE
	FLASH GERM	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0029486-0003 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)--láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	31,33 % (m/m)
Carboxilato éter octilo de sódio		Substância não ativa	53563-70-5		27 % (m/m)
D-glucopiranose, oligomérico, C10-16 (numeração par)-glicósidos de alquil		Substância não ativa	110615-47-9		3,52 % (m/m)