REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/277 DA COMISSÃO

de 5 de fevereiro de 2026

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Hydrogen Peroxide Group» 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 10 de janeiro de 2017, a empresa ARKEMA FRANCE apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas denominada «Hydrogen Peroxide Group», dos tipos de produtos 2, 3 e 4, tal como descritos 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-PU028831-12 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «Hydrogen Peroxide Group» 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 os tipos de produtos 2, 3 e 4.

(3) Em 13 de novembro de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

(4) Em 5 de junho de 2025, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida (RCP) para a «Hydrogen Peroxide Group» 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 «Hydrogen Peroxide Group» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do mesmo regulamento.

(6) Em 24 de junho de 2025, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Hydrogen Peroxide Group».

(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 de 15 de maio de 2025 sobre a autorização da União para a família de produtos biocidas «Hydrogen Peroxide Group» (ECHA/BPC/478/2025), 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-0035039-0000, à empresa ARKEMA FRANCE para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Hydrogen Peroxide Group» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 26 de fevereiro de 2026 a 31 de janeiro de 2036.

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 5 de fevereiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

Grupo do peróxido de hidrogénio

Tipo(s) de produto

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

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

PT03: Higiene veterinária

Número de autorização EU-0035039-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0035039-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	Grupo do peróxido de hidrogénio

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

Tipo(s) de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT03: Higiene veterinária

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	ARKEMA FRANCE
	Endereço	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE FR
Número de autorização	EU-0035039-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0035039-0000	
Data da autorização	26 de fevereiro de 2026	
Data de caducidade da autorização	31 de janeiro de 2036	

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

Nome do fabricante	ARKEMA FRANCE
Endereço do fabricante	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE França
Localização das instalações de fabrico	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE França

Nome do fabricante	Arkema Gmbh - KIRCHHEIMBOLANDEN
Endereço do fabricante	Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Alemanha
Localização das instalações de fabrico	ARKEMA GMBH - KIRCHHEIMBOLANDEN Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Alemanha

Nome do fabricante	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Endereço do fabricante	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Alemanha
Localização das instalações de fabrico	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Alemanha

Nome do fabricante	Quimidroga
Endereço do fabricante	Tuset 26 08006 Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	QUIMIDROGA QG11 Muelle de Inflambles-Delta 1, Port de Lagos, 2-8 Port de LAgos, 2-8 08039 Barcelona Espanha

Nome do fabricante	QUIMITÉCNICA.COM – COMÉRCIO E IND. QUÍMICA, SA
Endereço do fabricante	Lote 21 B PARQUE INDUSTRIAL DE MIDE 4815-169 LORDELO - GUIMARÃES Portugal
Localização das instalações de fabrico	Quimitecnica Estarreja Quinta da Indústria - Beduído 3860-680 Estarreja Portugal

Nome do fabricante	RAINOLDI S.p.A.
Endereço do fabricante	VIA SAN CARLO BORROMEO snc 24040 LEVATE (BG) Itália
Localização das instalações de fabrico	Rainoldi SRL Viale dell'industria, 15 21052 Busto Arsizio (VA) Itália

Nome do fabricante	UNIVAR Spa
Endereço do fabricante	Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO Itália
Localização das instalações de fabrico	UNIVAR Spa Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO (MI) Itália

Nome do fabricante	BRENNTAG -midi pyrenees
Endereço do fabricante	1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG MIDI PYRENEES 1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE França

Nome do fabricante	BRENNTAG LORRAINE
Endereço do fabricante	Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG LORRAINE Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL França

Nome do fabricante	BRENNTAG NORMANDIE
Endereço do fabricante	12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG NORMANDIE 12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE França

Nome do fabricante	BRENNTAG PICARDIE
Endereço do fabricante	ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG PICARDIE ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS França

Nome do fabricante	BRENNTAG VAL DE LOIRE
Endereço do fabricante	816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG VAL DE LOIRE 816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL França

Nome do fabricante	BRENNTAG ARDENNES
Endereço do fabricante	Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON França

Nome do fabricante	BRENNTAG MEDITERRANEE
Endereço do fabricante	21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG MEDITERRANEE 21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES França

Nome do fabricante	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE
Endereço do fabricante	14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE 14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN França

Nome do fabricante	BRENNTAG MAINE BRETAGNE
Endereço do fabricante	ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG MAINE BRETAGNE ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE França

Nome do fabricante	BRENNTAG AQUITAINE
Endereço do fabricante	20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG AQUITAINE 20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE França

Nome do fabricante	BRENNTAG CHASSIEU
Endereço do fabricante	5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG CHASSIEU 5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex França

Nome do fabricante	BRENNTAG BOURGOGNE
Endereço do fabricante	ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG BOURGOGNE ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY França

Nome do fabricante	BRENNTAG DAUPHINE
Endereço do fabricante	Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG DAUPHINE Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES cedex França

Nome do fabricante	BRENNTAG ILE-DE-France
Endereço do fabricante	ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG ILE-DE-France ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE França

Nome do fabricante	BRENNTAG NORD
Endereço do fabricante	ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG NORD ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS cedex França

Nome do fabricante	BRENNTAG COTE D'AZUR
Endereço do fabricante	293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES França
Localização das instalações de fabrico	BRENNTAG COTE D'AZUR 293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES França

Nome do fabricante	CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	CG Chemikalien GmbH & Co. KG Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Alemanha

Nome do fabricante	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Rubbertstraße 44 21109 Hamburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG Rubbertstr. 44 21109 Hamburg Alemanha

Nome do fabricante	CSC JÄKLECHEMIE GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Matthiasstr. 10 - 12 90431 Nürnberg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	CSC Jäklechemie GmbH & Co. KG Matthiasstr. 10-12 90257 Nürnberg Alemanha

Nome do fabricante	Hanke & Seidel Gmbh & Co KG
Endereço do fabricante	Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Hanke & Seidel GmbH & Co.KG Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Alemanha

Nome do fabricante	Brenntag Polska Sp zo.o
Endereço do fabricante	ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polónia
Localização das instalações de fabrico	Brenntag Polska Sp zo.o Tarnowo Podgórne ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polónia

Nome do fabricante	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria
Endereço do fabricante	ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polónia
Localização das instalações de fabrico	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polónia

Nome do fabricante	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz
Endereço do fabricante	ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polónia
Localização das instalações de fabrico	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polónia

Nome do fabricante	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle
Endereço do fabricante	ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polónia
Localização das instalações de fabrico	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polónia

Nome do fabricante	ALLIANCE PRODUCTION
Endereço do fabricante	ZA DES RAMASSIERS 4 BD DEODAT DE SEVERAC 31770 COLOMIERS França
Localização das instalações de fabrico	Groupe QUALLEO Environnement - Alliance Production ZAC des Ramassiers, 4 boulevard Deodat de Séverac 4 boulevard Deodat de Séverac 31770 Colomier França

Nome do fabricante	SAS Celtique Industrielle
Endereço do fabricante	Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN França
Localização das instalações de fabrico	SAS Celtique Industrielle Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN França

Nome do fabricante	SOPRODIS
Endereço do fabricante	RN133 11200 Lézignan Corbières França
Localização das instalações de fabrico	SOPRODIS RN133 11200 LEZIGNAN CORBIERES França

Nome do fabricante	RAI
Endereço do fabricante	440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE França
Localização das instalações de fabrico	RAI 440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE França

Nome do fabricante	WIGOL W. Stache GmbH
Endereço do fabricante	Textorstrasse 2 67547 WORMS Alemanha
Localização das instalações de fabrico	WIGOL W. Stache GmbH Textorstrasse 2 67547 WORMS Alemanha

Nome do fabricante	L.C.I. sarl
Endereço do fabricante	2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Luxemburgo
Localização das instalações de fabrico	L.C.I. sarl 2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Luxemburgo

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

Substância ativa	peróxido de hidrogénio
Nome do fabricante	ARKEMA FRANCE
Endereço do fabricante	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE França
Localização das instalações de fabrico	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE França

Substância ativa	peróxido de hidrogénio
Nome do fabricante	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Endereço do fabricante	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Alemanha
Localização das instalações de fabrico	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Alemanha

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 (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	25 - 49,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido 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: 1a

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) de produto	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 (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 - 35 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. 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.
Recomendações de prudência	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. P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar as 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 proteção ocular. P280: Usar proteção facial. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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 P330: Enxaguar a boca. P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um 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.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 1a.4a: Desinfeção de embalagens de géneros alimentícios por tecnologia asséptica (banho e pulverização/vapor)

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: Bacterial spores - Esporos bacterianos Nome comum: yeasts - leveduras

Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de embalagens de cartão ou de plástico (p. ex., tijolos, garrafas, copos, bolsas, etc.) antes de as encher com géneros alimentícios sensíveis a armazenar à temperatura ambiente durante um longo período
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. A desinfeção das embalagens de géneros alimentícios é realizada através de duas técnicas diferentes, normalmente designadas por tecnologias de "banho" e de "pulverização": tecnologia de "banho": o material de embalagem (rolos de cartão ou de plástico) é exposto a uma solução de peróxido de hidrogénio a 35%. A desinfeção é obtida através do aquecimento do peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio residual na superfície da embalagem é removido por ar comprimido esterilizado. A embalagem estéril é depois dobrada, cortada, enchida com géneros alimentícios estéreis e selada. "Tecnologia de pulverização": o material de embalagem (recipientes de cartão pré-formados, garrafas de plástico e pré-formas de plástico) é exposto ao vapor de peróxido de hidrogénio gerado a partir de uma solução de peróxido de hidrogénio a 35% que é pulverizada e depois vaporizada, garantindo a esterilização completa da superfície interna da embalagem. Além disso, o ar quente esterilizado remove o peróxido de hidrogénio residual no recipiente ou na garrafa. A embalagem estéril é depois enchida com géneros alimentícios estéreis e selada. As máquinas de desinfeção são sistemas fechados, sem acesso aos profissionais durante o funcionamento. Em caso de manutenção, a máquina é parada e o peróxido de hidrogénio é removido (extração de vapor).
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Os sistemas validados de transformação de géneros alimentícios que têm controlo sobre a carga contaminante nas superfícies de embalagem dos géneros alimentícios ou no equipamento de transformação de géneros alimentícios antes do enchimento podem variar a concentração, a temperatura e/ou o tempo de contacto para atingir o nível de desinfeção necessário. O intervalo de volume do recipiente (geralmente de 100 a 2 000 ml) também pode influenciar os parâmetros de funcionamento. Peróxido de hidrogénio a 35% de p/p, pronto a utilizar. Tecnologia de banho: Tempo de contacto: 2,5 segundos no mínimo Temperatura: 80 °C mínimo Tecnologia de pulverização: Taxa de aplicação: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Tempo de contacto: 2 segundos Temperatura: 115-250 °C
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	jerricãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

O utilizador deve realizar sempre uma validação microbiológica do processo de desinfeção na máquina que será utilizada com os dispositivos que serão utilizados. Depois disso, poderá realizar-se um protocolo para a desinfeção destas máquinas para utilização posterior.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado) ou manutenção da máquina:

1. É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.
2. Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas isolantes: neopreno, cloreto de polivinilo (PVC).
3. É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.
4. Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC.

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Durante a utilização da máquina, aplicam-se as seguintes medidas de redução dos riscos (MGR):

— Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

— Máquinas a serem operadas em áreas onde está operacional um sistema local de ventilação por exaustão (LEV) ou ventilação forçada.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Para outras instruções, consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 1a.11: Desinfeção das superfícies interiores das máquinas de enchimento asséptico

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: Bacterial spores - Esporos bacterianos Nome comum: yeasts - leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção das superfícies interiores não porosas das máquinas de enchimento asséptico (geralmente designadas por "zona assética").
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: A desinfeção das superfícies interiores das máquinas de enchimento (tecnologias de "pulverização" para a desinfeção de recipientes) é realizada através da vaporização de peróxido de hidrogénio, assegurando a desinfeção completa da "zona assética". As máquinas de enchimento asséptico são sistemas fechados, sem acesso aos profissionais durante o funcionamento. Em caso de manutenção, a máquina é parada e o peróxido de hidrogénio é removido (extração de vapor).
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: De acordo com o tipo de máquina de embalagem (fabricante e modelo), os produtos biocidas devem ser utilizados a uma concentração de 35% p/p de peróxido de hidrogénio. Concentração da substância ativa: 16,8 g de substância ativa calculado em fase gasosa /m^3 Temperatura de formação do vapor: mínimo 250 °C Tempo de contacto: 24 minutos
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l jerricãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

As taxas de aplicação podem variar entre os diferentes equipamentos. É possível utilizar o produto com diferentes dispositivos de descontaminação ou para máquinas com diferentes volumes.

O utilizador deve realizar sempre uma validação microbiológica do processo de desinfeção na máquina que será utilizada com os dispositivos que serão utilizados. Depois disso, poderá realizar-se um protocolo para a desinfeção destas máquinas para utilização posterior.

Enxaguar [as superfícies tratadas/o equipamento tratado/a tubagem tratada/a maquinaria tratada] com água potável após a aplicação.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado) ou manutenção da máquina:

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166) durante o manuseamento do produto.

Durante a utilização da máquina, aplicam-se as seguintes medidas de gestão de riscos (MGR):

— Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

— Máquinas a serem operadas em áreas onde está operacional um sistema local de ventilação por exaustão (LEV) ou ventilação forçada.

Para outras instruções, consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Salvo indicação em contrário no rótulo, os produtos devem ser diluídos para utilização.

Seguir as instruções do rótulo para diluições e volumes de aplicação de acordo com a utilização pretendida.

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

Consultar as instruções de utilização para cada utilização específica

5.2. **Medidas de redução do risco**

— É proibido o acesso de terceiros durante a aplicação/tratamento/manutenção, a menos que seja utilizado o equipamento de proteção individual exigido, tal como prescrito para o utilizador profissional.

— A reentrada é permitida apenas depois de a concentração no ar do peróxido de hidrogénio descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m³) ou valor de referência nacional inferior relevante

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

Medidas de primeiros socorros

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou 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/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/ /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.

Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio que envolva o produto: Pulverização de água Meios de extinção inadequados: Todos os outros agentes de extinção.

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Favorece a inflamação de matérias combustíveis. A decomposição térmica dá: Oxigénio, que pode aumentar os locais de combustão. Perigos de sobrepressurização em recipientes expostos ao calor: risco de explosão.

Precauções para os bombeiros: Métodos específicos: Manter-se a favor do vento e operar a uma distância segura. Em caso de incêndio, retirar os recipientes expostos. Os recipientes/tanques devem ser arrefecidos com água pulverizada.

Ações especiais de proteção dos bombeiros: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção.

Medidas em caso de fuga acidental

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Evacuar o pessoal não essencial e as pessoas não equipadas com aparelhos de proteção individual. Proibir o contacto com os olhos. Evitar o contacto com a pele. Evitar a inalação de vapores. Proibir todas as fontes de faíscas e de ignição - Não fumar. Se for seguro, tapar ou vedar a fuga. Remover todas as substâncias incompatíveis.

Precauções a nível ambiental: Conter com areia ou terra inerte (não utilizar materiais combustíveis). Diluir com grandes quantidades de água antes de descarregar nos esgotos ou no ambiente.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recuperação: Absorver com um material absorvente inerte. Nunca reintroduzir o produto derramado noutro recipiente. Risco de decomposição.

Neutralização: Diluir com água.

Eliminação: Eliminar as águas de enxaguamento como águas residuais.

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

Tratamento de resíduos

Eliminação do produto: Diluir com água.

Eliminação da embalagem: Limpar o recipiente com água. Reciclar ou incinerar num local de eliminação de resíduos aprovado. Em conformidade com a regulamentação local e nacional.

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

Prazo de validade de 1 ano.

O produto deve ser armazenado na embalagem original.

Proteger da luz.

Armazenar a uma temperatura inferior a 54 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Profissionais (incluindo utilizadores industriais e profissionais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Deve ter conhecimento do valor europeu de referência de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (CAS n.º: 7722-84-1) que foi utilizado para a avaliação dos riscos do produto biocida (tenha em atenção que poderão aplicar-se os valores-limite inferiores nacionais).

Os títulos completos das normas EN referidas nas medidas de redução do risco são:

— EN 13832 – Calçado de proteção contra produtos químicos

— EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

— EN 405 – Dispositivos de proteção respiratória

— EN 166 – Proteção ocular contra produtos químicos

— EN 13034 – Fato-macaco de proteção contra produtos químicos líquidos - tipo 6

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	Peroxal 35 VHP	Mercado: UE
	VALSTERANE 35 AL1	Mercado: UE
	VALSTERANE 35 SB	Mercado: UE
	VALSTERANE 35 AL3	Mercado: UE
	VALSTERANE 35 AL4	Mercado: UE
	VALSTERANE 35 B	Mercado: UE
	VALSTERANE 35 S	Mercado: UE

	VALSTERANE 35 SHP	Mercado: UE
	PEROXAL 35 DW	Mercado: UE
	PEROXAL 35ED	Mercado: UE
	HYDROCYDE	Mercado: UE
	ANTISEPT WT 35	Mercado: UE
	ANTISEPT WS 35	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0035039-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: 1b

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 (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9 - 49,9 % (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	H272: Pode agravar incêndios; comburente. 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.
Recomendações de prudência	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. P261: Evitar respirar os vapores. P264: Lavar as 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 proteção ocular. P280: Usar proteção facial. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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 P330: Enxaguar a boca. P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um 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.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 1b.3: Desinfeção do equipamento por enchimento ou imersão

Tipo 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
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos

Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Desinfeção de equipamentos (p. ex.: tubagens, tanques, materiais de enchimento, misturadores, caixas, etc.) por enchimento com solução (desinfeção das superfícies interiores), ou imersão numa solução (desinfeção interior/exterior) em áreas industriais (p. ex.: cosmética, síntese química, etc.), áreas institucionais e superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Enchimento ou imersão As superfícies do equipamento devem ser limpas antes da desinfeção.
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: O produto deve ser diluído a 10% (substância ativa em p/p) antes da utilização. O tempo de contacto é de 5 minutos para bactérias, leveduras e fungos. A solução diluída deve estar à temperatura ambiente. Frequência: 1 vez por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l Barril de 220 L de PEAD jericãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Retirar o excesso de água da superfície antes da desinfeção.

O produto é diluído manualmente ou automaticamente para 10% de peróxido de hidrogénio por profissionais para aplicação.

Diluição automática (GRG, tambor): O produto é bombeado para um reservatório intermédio onde é misturado com água até à dose necessária. Não existe um passo de diluição manual.

Diluição manual (jericã): A diluição do produto até à concentração de utilização é efetuada por um operador num balde ou num pequeno reservatório intermédio.

A solução diluída é depois utilizada num banho (desinfeção por imersão) ou vertida no equipamento a desinfetar (desinfeção por enchimento).

Enxaguar [as superfícies tratadas/o equipamento tratado/a tubagem tratada/a maquinaria tratada] com água potável após a aplicação.

As soluções devem ser eliminadas após uma única utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Desinfeção do equipamento por enchimento ou imersão:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 20.

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— O banho deve ser esvaziado imediatamente após o tempo de contacto e a remoção do equipamento.

— Abandonar o local imediatamente após a aplicação.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 1b.4a: Desinfeção de embalagens de géneros alimentícios por tecnologia asséptica (banho e pulverização/vapor)

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: Bacterial spores - Esporos bacterianos Nome comum: yeasts - leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de embalagens de cartão ou de plástico (p. ex., tijolos, garrafas, copos, bolsas, etc.) antes de as encher com géneros alimentícios sensíveis a armazenar à temperatura ambiente durante um longo período

Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. A desinfeção das embalagens de géneros alimentícios é realizada através de duas técnicas diferentes, normalmente designadas por tecnologias de "banho" e de "pulverização": tecnologia de "banho": o material de embalagem (rolos de cartão ou de plástico) é exposto a uma solução de peróxido de hidrogénio a 35%. A desinfeção é obtida através do aquecimento do peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio residual na superfície da embalagem é removido por ar comprimido esterilizado. A embalagem estéril é depois dobrada, cortada, enchida com géneros alimentícios estéreis e selada. "Tecnologia de pulverização": o material de embalagem (recipientes de cartão pré-formados, garrafas de plástico e pré-formas de plástico) é exposto ao vapor de peróxido de hidrogénio gerado a partir de uma solução de peróxido de hidrogénio a 35% que é pulverizada e depois vaporizada, garantindo a esterilização completa da superfície interna da embalagem. Além disso, o ar quente esterilizado remove o peróxido de hidrogénio residual no recipiente ou na garrafa. A embalagem estéril é depois enchida com géneros alimentícios estéreis e selada. As máquinas de desinfeção são sistemas fechados, sem acesso aos profissionais durante o funcionamento. Em caso de manutenção, a máquina é parada e o peróxido de hidrogénio é removido (extração de vapor).
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Os sistemas validados de transformação de géneros alimentícios que têm controlo sobre a carga contaminante nas superfícies de embalagem dos géneros alimentícios ou no equipamento de transformação de géneros alimentícios antes do enchimento podem variar a concentração, a temperatura e/ou o tempo de contacto para atingir o nível de desinfeção necessário. O intervalo de volume do recipiente (geralmente de 100 a 2 000 ml) também pode influenciar os parâmetros de funcionamento. Diluir o produto a 35% p/p de peróxido de hidrogénio antes de o utilizar. Tecnologia de banho: Tempo de contacto: 2,5 segundos no mínimo Temperatura: 80 °C mínimo Tecnologia de pulverização: Taxa de aplicação: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Tempo de contacto: 2 segundos Temperatura: 115-250 °C
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l jerricãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

O utilizador deve realizar sempre uma validação microbiológica do processo de desinfeção na máquina que será utilizada com os dispositivos que serão utilizados. Depois disso, poderá realizar-se um protocolo para a desinfeção destas máquinas para utilização posterior.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado) ou manutenção da máquina:

1. É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.
2. Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas isolantes: neopreno, cloreto de polivinilo (PVC).
3. É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.
4. Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC.

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Durante a utilização da máquina, aplicam-se as seguintes medidas de redução dos riscos (MGR):

— Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

— Máquinas a serem operadas em áreas onde está operacional um sistema local de ventilação por exaustão (LEV) ou ventilação forçada.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Para outras instruções, consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Utilização n.º 1b.5: Desinfeção de superfícies interiores de sistemas de processamento de géneros alimentícios para consumo humano e animal (incluindo limpeza no local, CIP) e sistemas de água para uso veterinário

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacterial spores - Esporos bacterianos Nome comum: fungi - fungos Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras

Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção das superfícies interiores de tubagens, bombas, válvulas, filtros, tanques, materiais de enchimento e outras máquinas em contacto com os géneros alimentícios para consumo humano ou animal através do enchimento ou da circulação de uma solução (incluindo a limpeza no local, CIP) em sistemas de processamento de géneros alimentícios para consumo humano e animal. Desinfeção das superfícies interiores dos sistemas veterinários de água potável (p. ex., tubos, tanques, válvulas).
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto Descrição detalhada: As superfícies do equipamento ou do sistema devem ser limpas antes da desinfeção. Diluição automática (GRG, tambor): O produto é bombeado para um reservatório intermédio onde é misturado com água até à dose necessária. Diluição manual (jerricã): A diluição do produto até à concentração de utilização é efetuada por um operador num balde ou num pequeno reservatório intermédio. A solução diluída é depois automaticamente bombeada para sistemas de processamento fechados ou vertida manualmente no equipamento/sistema a ser desinfetado. A desinfeção é conseguida através do enchimento sem recirculação ou com recirculação (limpeza no local, CIP). Enxaguar [as superfícies tratadas/o equipamento tratado/a tubagem tratada/a maquinaria tratada] com água potável após a aplicação.
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Para bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 1,5% (substância ativa em % de p/p) antes da utilização. Temperatura: 20 °C. O tempo de contacto é: — 5 minutos para bactérias e leveduras — 15 minutos para fungos Esporos bacterianos: o produto deve ser diluído a 8% (teor de substância ativa em p/p) antes da utilização. O tempo de contacto é de 60 minutos. Frequência: 1 vez por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Barril de 220 L de PEAD Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l jericãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Remover o excesso de água da superfície antes da desinfeção

O sistema de água potável não deve estar a ser utilizado durante a desinfeção. O produto deve ser diluído antes da utilização (diluição automática ou manual num balde ou reservatório) antes de ser bombeado ou vertido no sistema fechado. A desinfeção é conseguida através do enchimento sem recirculação ou com recirculação.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado) ou manutenção da máquina:

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Salvo indicação em contrário no rótulo, os produtos devem ser diluídos para utilização.

Seguir as instruções do rótulo para diluições e volumes de aplicação de acordo com a utilização pretendida.

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

Consultar as instruções de utilização para cada utilização específica

5.2. **Medidas de redução do risco**

— É proibido o acesso de terceiros durante a aplicação/tratamento/manutenção, a menos que seja utilizado o equipamento de proteção individual exigido, tal como prescrito para o utilizador profissional.

— A reentrada é permitida apenas depois de a concentração no ar do peróxido de hidrogénio descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ou valor de referência nacional inferior relevante

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

Medidas de primeiros socorros

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou 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/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/ /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.

Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio que envolva o produto: Pulverização de água Meios de extinção inadequados: Todos os outros agentes de extinção

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Favorece a inflamação de matérias combustíveis. A decomposição térmica dá: Oxigénio, que pode aumentar os locais de combustão. Perigos de sobrepressurização em recipientes expostos ao calor: risco de explosão.

Precauções para os bombeiros: Métodos específicos: Manter-se a favor do vento e operar a uma distância segura. Em caso de incêndio, retirar os recipientes expostos. Os recipientes/tanques devem ser arrefecidos com água pulverizada.

Ações especiais de proteção dos bombeiros: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção.

Medidas em caso de fuga acidental

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Evacuar o pessoal não essencial e as pessoas não equipadas com aparelhos de proteção individual. Proibir o contacto com os olhos. Evitar o contacto com a pele. Evitar a inalação de vapores. Proibir todas as fontes de faíscas e de ignição - Não fumar. Se for seguro, tapar ou vedar a fuga. Remover todas as substâncias incompatíveis.

Precauções a nível ambiental: Conter com areia ou terra inerte (não utilizar materiais combustíveis). Diluir com grandes quantidades de água antes de descarregar nos esgotos ou no ambiente

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recuperação: Absorver com um material absorvente inerte. Nunca reintroduzir o produto derramado noutro recipiente. Risco de decomposição.

Neutralização: Diluir com água.

Eliminação: Eliminar as águas de enxaguamento como águas residuais.

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

Tratamento de resíduos

Eliminação do produto: Diluir com água.

Eliminação da embalagem: Limpar o recipiente com água. Reciclar ou incinerar num local de eliminação de resíduos aprovado. Em conformidade com a regulamentação local e nacional.

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

Prazo de validade de 1 ano.

O produto deve ser armazenado na embalagem original.

Proteger da luz.

Armazenar a uma temperatura inferior a 54 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Profissionais (incluindo utilizadores industriais e profissionais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Deve ter conhecimento do valor europeu de referência de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (CAS n.º: 7722-84-1) que foi utilizado para a avaliação dos riscos do produto biocida (tenha em atenção que poderão aplicar-se os valores-limite inferiores nacionais).

Os títulos completos das normas EN referidas nas medidas de redução do risco são:

— EN 13832 – Calçado de proteção contra produtos químicos

— EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

— EN 405 – Dispositivos de proteção respiratória

— EN 166 – Proteção ocular contra produtos químicos

— EN 13034 – Fato-macaco de proteção contra produtos químicos líquidos - tipo 6

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			Antisept WS 50	Mercado: UE	
			Antisept WT 50	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0002 1-2		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	VALSTERANE 50 AL4	Mercado: UE
	VALSTERANE 50 B	Mercado: UE
	PEROXAL 50 DW	Mercado: UE
	PEROXAL 50 VHP	Mercado: UE
	PEROXAL 50 ED	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0035039-0003 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 3 identificador**

Identificador	Meta SPC: 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

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 PT03: Higiene veterinária

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 3**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 3**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	>=35 - <=49,9 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. 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.

Recomendações de prudência	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. P261: Evitar respirar os vapores. P264: Lavar as 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 proteção ocular. P280: Usar proteção facial. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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 P330: Enxaguar a boca. P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um 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.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 2.2: Desinfeção de superfícies duras

Tipo 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
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Desinfeção de superfícies duras não porosas (mesas, pavimentos, paredes, mobiliário duro, equipamento), com um pano, esfregona ou utilizando um pulverizador manual de gatilho em: — Hospitais, instituições de saúde, indústrias, instituições... (PT2) — Indústrias de géneros alimentícios e de alimentos para animais, cozinhas, restaurantes, matadouros... (PT4)
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: Limpar ou esfregar com um pano embebido ou pulverizar com um pulverizador de gatilho.

Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Para bactérias, leveduras e fungos: o produto deve ser diluído a 1,5% (expresso como teor de substância ativa em % de p/p) antes da utilização. Taxa de aplicação: 300 ml/m². O tempo mínimo de contacto é: — 5 minutos para bactérias e leveduras — 15 minutos para fungos. Frequência: 1 vez por dia Aplicar o produto à temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	jericãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg Garrafa de HDPE de 1 l e 5 l

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Remover o excesso de água da superfície antes da desinfeção, se necessário.

Diluição manual (jericã, garrafa): A diluição do produto até à concentração de 1,5% de peróxido de hidrogénio (p/p) é efetuada por um operador num balde ou num pequeno reservatório intermédio.

Limpar e esfregar com mopa

Embeber o toalhete ou a esfregona com o produto até ficar completamente ensopado e, em seguida, passar o toalhete ou a esfregona na superfície a desinfetar. Garantir que humedece completamente a superfície.

Pulverização

Encher um pulverizador manual com a solução diluída. Garantir que as superfícies são completamente humedecidas, pulverizando o produto sobre a superfície a desinfetar.

Deixar atuar durante pelo menos o tempo de contacto necessário.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Aplicação com pano e com pulverizador de gatilho:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Abandonar o local imediatamente após a aplicação.

Aplicação ao esfregar com mopa:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Abandonar o local imediatamente após a aplicação.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 2.5: Desinfeção de superfícies interiores de sistemas de processamento de géneros alimentícios para consumo humano e animal (incluindo limpeza no local, CIP) e sistemas de água para uso veterinário

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacterial spores - Esporos bacterianos Nome comum: fungi - fungos Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção das superfícies interiores de tubagens, bombas, válvulas, filtros, tanques, materiais de enchimento e outras máquinas em contacto com os géneros alimentícios para consumo humano ou animal através do enchimento ou da circulação de uma solução (incluindo a limpeza no local, CIP) em sistemas de processamento de géneros alimentícios para consumo humano e animal. Desinfeção das superfícies interiores dos sistemas veterinários de água potável (p. ex., tubos, tanques, válvulas).
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto Descrição detalhada: As superfícies do equipamento ou do sistema devem ser limpas antes da desinfeção. Diluição automática (GRG, tambor): O produto é bombeado para um reservatório intermédio onde é misturado com água até à dose necessária. Diluição manual (jerricã): A diluição do produto até à concentração de utilização é efetuada por um operador num balde ou num pequeno reservatório intermédio. A solução diluída é depois automaticamente bombeada para sistemas de processamento fechados ou vertida manualmente no equipamento/sistema a ser desinfetado. A desinfeção é conseguida através do enchimento sem recirculação ou com recirculação (limpeza no local, CIP). Enxaguar [as superfícies tratadas/o equipamento tratado/a tubagem tratada/a maquinaria tratada] com água potável após a aplicação.

Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Para bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 1,5% (substância ativa em % de p/p) antes da utilização. Temperatura: 20 °C. O tempo de contacto é: — 5 minutos para bactérias e leveduras — 15 minutos para fungos Esporos bacterianos: o produto deve ser diluído a 8% (teor de substância ativa em p/p) antes da utilização. O tempo de contacto é de 60 minutos. Frequência: 1 vez por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Barril de 220 L de PEAD Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l jerricãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Remover o excesso de água da superfície antes da desinfeção

O sistema de água potável não deve estar a ser utilizado durante a desinfeção. O produto deve ser diluído antes da utilização (diluição automática ou manual num balde ou reservatório) antes de ser bombeado ou vertido no sistema fechado. A desinfeção é conseguida através do enchimento sem recirculação ou com recirculação.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado) ou manutenção da máquina:

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Utilização n.º 2.6: Desinfeção de superfícies duras por pulverização para fins veterinários

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos Nome comum: viruses - vírus
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Superfícies duras porosas e não porosas na criação de animais (instalações para animais, currais), incluindo mesas, pavimentos, paredes, máquinas, mobiliário e equipamento duros, excluindo as superfícies exteriores de transporte de animais.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: tratamento de pulverização Descrição detalhada: As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. Desinfeção de equipamentos por pulverização (média pressão); Um equipamento de pulverização portátil (volume ~ 20 litros, pressão média, manual) é enchido com a diluição do produto e depois utilizado para a desinfeção. Diluição manual (jerricã): A diluição do produto até à concentração de utilização é efetuada por um operador num balde ou reservatório de pulverização. As superfícies devem manter-se húmidas durante a desinfeção.
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Antes da utilização, o produto deve ser diluído até (todas as concentrações são expressas como teor de substância ativa em % de p/p): — 2% para superfícies porosas na criação de animais — 1,5% para superfícies não porosas na criação de animais Taxa de aplicação: 300 ml/m^2. O tempo mínimo de contacto é: — 30 minutos para superfícies porosas e não porosas na criação de animais Frequência: uma vez por semana para superfícies porosas e não porosas na criação de animais.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	jerricãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar as superfícies antes da utilização.

Dosear o concentrado no reservatório da unidade de lavagem de alta pressão para obter uma concentração de utilização de:

— 2% para superfícies porosas na criação de animais

— 1,5% para superfícies não porosas na criação de animais

Utilizar uma máquina de lavar à pressão ou outro pulverizador mecânico para aplicar a solução diluída a uma taxa de aplicação de 300 ml de pulverização/m^2. A solução de desinfeção deve permanecer em contacto com a superfície a desinfetar durante, pelo menos:

30 minutos para superfícies porosas e não porosas na criação de animais

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Pulverização, superfícies duras:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 20.

— Não é permitida a presença de animais durante o tratamento

— Não permitir a reentrada de animais nas instalações desinfetadas antes de decorridos 15 minutos após a desinfeção.

— Abandonar o local imediatamente após a aplicação.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.4. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

Utilização n.º 2.10: Desinfeção de superfícies duras por pulverização a média pressão

Tipo 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
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Superfícies duras não porosas (p. ex., pavimentos, paredes, superfícies de trabalho, incluindo superfícies em contacto com géneros alimentícios) em áreas industriais, instituições e instalações de cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: tratamento de pulverização Descrição detalhada: As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. Desinfeção de equipamentos por pulverização (média pressão); Um equipamento de pulverização portátil (volume ~ 20 litros, pressão média, manual) é enchido com a diluição do produto e depois utilizado para a desinfeção.
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Para bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 1,5% (substância ativa em % de p/p) antes da utilização. O tempo mínimo de contacto é: — 5 minutos para bactérias e leveduras — 15 minutos para fungos. Taxa de aplicação: 300 ml/m^2 Aplicar o produto à temperatura ambiente Frequência: 1 vez por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Barril de 220 L de PEAD Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l jerricãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Retirar o excesso de água da superfície antes da desinfeção.

Dosear o concentrado no reservatório da unidade de lavagem à pressão para obter uma concentração adequada da substância ativa durante a utilização (ver a secção relativa à taxa de aplicação).

Diluição automática (GRG, tambor): O produto é bombeado para o reservatório da unidade de lavagem à pressão, onde é misturado com água até à dose necessária. Não existe um passo de diluição manual.

Diluição manual (jerricã): A diluição do produto até à concentração de utilização é efetuada por um operador num balde ou reservatório de pulverização.

As superfícies devem manter-se húmidas durante a desinfeção.

Utilizar uma máquina de lavar à pressão ou outro pulverizador mecânico para aplicar a solução diluída a uma taxa de aplicação de 300 ml de pulverização/m^2. A solução de desinfeção deve permanecer em contacto com a superfície a desinfetar durante 5 minutos, para a remoção de bactérias e leveduras, e 15 minutos, para a remoção de fungos.

As instalações devem ser bem ventiladas antes da reentrada

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Pulverização de superfícies duras:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 20.

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Salvo indicação em contrário no rótulo, os produtos devem ser diluídos para utilização.

Seguir as instruções do rótulo para diluições e volumes de aplicação de acordo com a utilização pretendida.

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

Consultar as instruções de utilização para cada utilização específica

5.2. **Medidas de redução do risco**

— É proibido o acesso de terceiros durante a aplicação/tratamento/manutenção, a menos que seja utilizado o equipamento de proteção individual exigido, tal como prescrito para o utilizador profissional.

— A reentrada é permitida apenas depois de a concentração no ar do peróxido de hidrogénio descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ou valor de referência nacional inferior relevante

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

Medidas de primeiros socorros

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou 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/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/ /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

Medidas de combate a incêndios:

Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio que envolva o produto: Pulverização de água Meios de extinção inadequados: Todos os outros agentes de extinção.

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Favorece a inflamação de matérias combustíveis. A decomposição térmica dá: Oxigénio, que pode aumentar os locais de combustão. Perigos de sobrepressurização em recipientes expostos ao calor: risco de explosão.

Precauções para os bombeiros: Métodos específicos: Manter-se a favor do vento e operar a uma distância segura. Em caso de incêndio, retirar os recipientes expostos. Os recipientes/tanques devem ser arrefecidos com água pulverizada.

Ações especiais de proteção dos bombeiros: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção.

Medidas em caso de fuga acidental:

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Evacuar o pessoal não essencial e as pessoas não equipadas com aparelhos de proteção individual. Proibir o contacto com os olhos. Evitar o contacto com a pele. Evitar a inalação de vapores. Proibir todas as fontes de faíscas e de ignição - Não fumar. Se for seguro, tapar ou vedar a fuga. Remover todas as substâncias incompatíveis.

Precauções a nível ambiental: Conter com areia ou terra inerte (não utilizar materiais combustíveis). Diluir com grandes quantidades de água antes de descarregar nos esgotos ou no ambiente

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recuperação: Absorver com um material absorvente inerte. Nunca reintroduzir o produto derramado noutro recipiente. Risco de decomposição.

Neutralização: Diluir com água.

Eliminação: Eliminar as águas de enxaguamento como águas residuais.

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

Tratamento de resíduos:

Eliminação do produto: Diluir com água.

Eliminação da embalagem: Limpar o recipiente com água. Reciclar ou incinerar num local de eliminação de resíduos aprovado. Em conformidade com a regulamentação local e nacional.

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

Prazo de validade de 1 ano.

O produto deve ser armazenado na embalagem original.

Proteger da luz.

Armazenar a uma temperatura inferior a 54 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Profissionais (incluindo utilizadores industriais e profissionais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Deve ter conhecimento do valor europeu de referência de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (CAS n.º: 7722-84-1) que foi utilizado para a avaliação dos riscos do produto biocida (tenha em atenção que poderão aplicar-se os valores-limite inferiores nacionais).

Os títulos completos das normas EN referidas nas medidas de redução do risco são:

— EN 13832 – Calçado de proteção contra produtos químicos

— EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

— EN 405 – Dispositivos de proteção respiratória

— EN 166 – Proteção ocular contra produtos químicos

— EN 13034 – Fato-macaco de proteção contra produtos químicos líquidos - tipo 6

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 3**

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		OXMAVI	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0035039-0004 1-3			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		A CID HIS	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0035039-0005 1-3			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		HD 20 OXYGERMS	Mercado: UE		
		HD 20S OXY GERMS SPRAY	Mercado: UE		
		HD 22 AGRI GERMS	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0035039-0006 1-3			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		Hydrosan	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0035039-0007 1-3			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			162 Combitartre	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0008 1-3		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			Antisept WO 35	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0009 1-3		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			PEROXAL 35 AHS	Mercado: UE	
			PEROXAL 35 DS	Mercado: UE	
			PEROXAL 35 PG	Mercado: UE	
			PEROXAL 35 HSD	Mercado: UE	
			PEROXAL 35 SD	Mercado: UE	
			ALBONE 35 S	Mercado: UE	
			PEROXAL 35 CIP	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0010 1-3		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			Antisept WO 50	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0011 1-3		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			PEROXAL 50 AHS	Mercado: UE	
			ALBONE 50	Mercado: UE	
			PEROXAL 50 HSD	Mercado: UE	
			PEROXAL 50 SD	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0012 1-3		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 4 identificador**

Identificador	Meta SPC: 4

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-4

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais PT03: Higiene veterinária

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	>=30 - <=30 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	SL concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. H302: Nocivo por ingestão. H318: Provoca lesões oculares graves. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	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. P261: Evitar respirar os vapores. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar proteção ocular. P280: Usar proteção facial. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: 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 P330: Enxaguar a boca.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 4.2: Desinfeção de superfícies duras

Tipo 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
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos

Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Desinfeção de superfícies duras não porosas (mesas, pavimentos, paredes, mobiliário duro, equipamento), com um pano, esfregona ou utilizando um pulverizador manual de gatilho em: — Hospitais, instituições de saúde, indústrias, instituições... (PT2) — Indústrias de géneros alimentícios e de alimentos para animais, cozinhas, restaurantes, matadouros... (PT4)
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: Limpar ou esfregar com um pano embebido ou pulverizar com um pulverizador de gatilho.
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Para bactérias, leveduras e fungos: o produto deve ser diluído a 1,5% (expresso como teor de substância ativa em % de p/p) antes da utilização. Taxa de aplicação: 300 ml/m^2. O tempo mínimo de contacto é: — 5 minutos para bactérias e leveduras — 15 minutos para fungos. Frequência: 1 vez por dia Aplicar o produto à temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	jericãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg Garrafa de HDPE de 1 l e 5 l

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Remover o excesso de água da superfície antes da desinfeção, se necessário.

Diluição manual (jericã, garrafa): A diluição do produto até à concentração de 1,5% de peróxido de hidrogénio (p/p) é efetuada por um operador num balde ou num pequeno reservatório intermédio.

Limpar e esfregar com mopa

Embeber o toalhete ou a esfregona com o produto até ficar completamente ensopado e, em seguida, passar o toalhete ou a esfregona na superfície a desinfetar. Garantir que humedece completamente a superfície.

Pulverização

Encher um pulverizador manual com a solução diluída. Garantir que as superfícies são completamente humedecidas, pulverizando o produto sobre a superfície a desinfetar.

Deixar atuar durante pelo menos o tempo de contacto necessário.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Aplicação com pano e com pulverizador de gatilho:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Abandonar o local imediatamente após a aplicação.

Aplicação ao esfregar com mopa:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Abandonar o local imediatamente após a aplicação.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 4.3: Desinfeção do equipamento por enchimento ou imersão

Tipo 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
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Desinfeção de equipamentos (p. ex.: tubagens, tanques, materiais de enchimento, misturadores, caixas, etc.) por enchimento com solução (desinfeção das superfícies interiores), ou imersão numa solução (desinfeção interior/exterior) em áreas industriais (p. ex.: cosmética, síntese química, etc.), áreas institucionais e superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Enchimento ou imersão As superfícies do equipamento devem ser limpas antes da desinfeção.

Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: O produto deve ser diluído a 10% (substância ativa em p/p) antes da utilização. O tempo de contacto é de 5 minutos para bactérias, leveduras e fungos. A solução diluída deve estar à temperatura ambiente. Frequência: 1 vez por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l Barril de 220 L de PEAD jericãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Retirar o excesso de água da superfície antes da desinfeção.

O produto é diluído manualmente ou automaticamente para 10% de peróxido de hidrogénio por profissionais para aplicação.

Diluição automática (GRG, tambor): O produto é bombeado para um reservatório intermédio onde é misturado com água até à dose necessária. Não existe um passo de diluição manual.

Diluição manual (jericã): A diluição do produto até à concentração de utilização é efetuada por um operador num balde ou num pequeno reservatório intermédio.

A solução diluída é depois utilizada num banho (desinfeção por imersão) ou vertida no equipamento a desinfetar (desinfeção por enchimento).

Enxaguar [as superfícies tratadas/o equipamento tratado/a tubagem tratada/a maquinaria tratada] com água potável após a aplicação.

As soluções devem ser eliminadas após uma única utilização

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Desinfeção do equipamento por enchimento ou imersão:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 20.

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— O banho deve ser esvaziado imediatamente após o tempo de contacto e a remoção do equipamento.

— Abandonar o local imediatamente após a aplicação.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Utilização n.º 4.6: Desinfeção de superfícies duras por pulverização para fins veterinários

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos Nome comum: viruses - vírus
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Superfícies duras porosas e não porosas na criação de animais (instalações para animais, currais), incluindo mesas, pavimentos, paredes, máquinas, mobiliário e equipamento duros, excluindo as superfícies exteriores de transporte de animais.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: tratamento de pulverização Descrição detalhada: As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. Desinfeção de equipamentos por pulverização (média pressão); Um equipamento de pulverização portátil (volume ~ 20 litros, pressão média, manual) é enchido com a diluição do produto e depois utilizado para a desinfeção. Diluição manual (jerricã): A diluição do produto até à concentração de utilização é efetuada por um operador num balde ou reservatório de pulverização. As superfícies devem manter-se húmidas durante a desinfeção.

Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Antes da utilização, o produto deve ser diluído até (todas as concentrações são expressas como teor de substância ativa em % de p/p): — 2% para superfícies porosas na criação de animais — 1,5% para superfícies não porosas na criação de animais Taxa de aplicação: 300 ml/m². O tempo mínimo de contacto é: — 30 minutos para superfícies porosas e não porosas na criação de animais Frequência: uma vez por semana para superfícies porosas e não porosas na criação de animais.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	jerricãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar as superfícies antes da utilização.

Dosear o concentrado no reservatório da unidade de lavagem de alta pressão para obter uma concentração de utilização de:

— 2% para superfícies porosas na criação de animais

— 1,5% para superfícies não porosas na criação de animais

Utilizar uma máquina de lavar à pressão ou outro pulverizador mecânico para aplicar a solução diluída a uma taxa de aplicação de 300 ml de pulverização/m². A solução de desinfeção deve permanecer em contacto com a superfície a desinfetar durante, pelo menos:

30 minutos para superfícies porosas e não porosas na criação de animais

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Pulverização, superfícies duras:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 20.

— Não é permitida a presença de animais durante o tratamento

— Não permitir a reentrada de animais nas instalações desinfetadas antes de decorridos 15 minutos após a desinfeção.

— Abandonar o local imediatamente após a aplicação.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.4. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

Utilização n.º 4.10: Desinfeção de superfícies duras por pulverização a média pressão

Tipo 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
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Superfícies duras não porosas (p. ex., pavimentos, paredes, superfícies de trabalho, incluindo superfícies em contacto com géneros alimentícios) em áreas industriais, instituições e instalações de cuidados de saúde.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: tratamento de pulverização Descrição detalhada: As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. Desinfeção de equipamentos por pulverização (média pressão); Um equipamento de pulverização portátil (volume ~ 20 litros, pressão média, manual) é enchido com a diluição do produto e depois utilizado para a desinfeção.
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Para bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 1,5% (substância ativa em % de p/p) antes da utilização. O tempo mínimo de contacto é: — 5 minutos para bactérias e leveduras — 15 minutos para fungos. Taxa de aplicação: 300 ml/m^2 Aplicar o produto à temperatura ambiente Frequência: 1 vez por dia

Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Barril de 220 L de PEAD Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l jericãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Retirar o excesso de água da superfície antes da desinfeção.

Dosear o concentrado no reservatório da unidade de lavagem à pressão para obter uma concentração adequada da substância ativa durante a utilização (ver a secção relativa à taxa de aplicação).

Diluição automática (GRG, tambor): O produto é bombeado para o reservatório da unidade de lavagem à pressão, onde é misturado com água até à dose necessária. Não existe um passo de diluição manual.

Diluição manual (jericã): A diluição do produto até à concentração de utilização é efetuada por um operador num balde ou reservatório de pulverização.

As superfícies devem manter-se húmidas durante a desinfeção.

Utilizar uma máquina de lavar à pressão ou outro pulverizador mecânico para aplicar a solução diluída a uma taxa de aplicação de 300 ml de pulverização/m^2. A solução de desinfeção deve permanecer em contacto com a superfície a desinfetar durante 5 minutos, para a remoção de bactérias e leveduras, e 15 minutos, para a remoção de fungos.

As instalações devem ser bem ventiladas antes da reentrada

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Pulverização de superfícies duras:

— Assegurar que a aplicação é efetuada em áreas com uma ventilação mínima de 4 mudanças de ar por hora.

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 20.

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Salvo indicação em contrário no rótulo, os produtos devem ser diluídos para utilização.

Seguir as instruções do rótulo para diluições e volumes de aplicação de acordo com a utilização pretendida.

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

Consultar as instruções de utilização para cada utilização específica

5.2. **Medidas de redução do risco**

— É proibido o acesso de terceiros durante a aplicação/tratamento/manutenção, a menos que seja utilizado o equipamento de proteção individual exigido, tal como prescrito para o utilizador profissional.

— A reentrada é permitida apenas depois de a concentração no ar do peróxido de hidrogénio descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ou valor de referência nacional inferior relevante

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

Medidas de primeiros socorros

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

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou 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/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/ /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.

Proteção dos socorristas: Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Fato de proteção

Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio que envolva o produto: Pulverização de água Meios de extinção inadequados: Todos os outros agentes de extinção

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Favorece a inflamação de matérias combustíveis. A decomposição térmica dá: Oxigénio, que pode aumentar os locais de combustão. Perigos de sobrepressurização em recipientes expostos ao calor: risco de explosão.

Precauções para os bombeiros: Métodos específicos: Manter-se a favor do vento e operar a uma distância segura. Em caso de incêndio, retirar os recipientes expostos. Os recipientes/tanques devem ser arrefecidos com água pulverizada.

Ações especiais de proteção dos bombeiros: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção.

Medidas em caso de fuga acidental

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Evacuar o pessoal não essencial e as pessoas não equipadas com aparelhos de proteção individual. Proibir o contacto com os olhos. Evitar o contacto com a pele. Evitar a inalação de vapores. Proibir todas as fontes de faíscas e de ignição - Não fumar. Se for seguro, tapar ou vedar a fuga. Remover todas as substâncias incompatíveis.

Precauções a nível ambiental: Conter com areia ou terra inerte (não utilizar materiais combustíveis). Diluir com grandes quantidades de água antes de descarregar nos esgotos ou no ambiente

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recuperação: Absorver com um material absorvente inerte. Nunca reintroduzir o produto derramado noutro recipiente. Risco de decomposição.

Neutralização: Diluir com água.

Eliminação: Eliminar as águas de enxaguamento como águas residuais.

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

Tratamento de resíduos

Eliminação do produto: Diluir com água.

Eliminação da embalagem: Limpar o recipiente com água. Reciclar ou incinerar num local de eliminação de resíduos aprovado. Em conformidade com a regulamentação local e nacional.

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

Prazo de validade de 1 ano.

O produto deve ser armazenado na embalagem original.

Proteger da luz.

Armazenar a uma temperatura inferior a 54 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

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 directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Profissionais (incluindo utilizadores industriais e profissionais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Deve ter conhecimento do valor europeu de referência de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (CAS n.º: 7722-84-1) que foi utilizado para a avaliação dos riscos do produto biocida (tenha em atenção que poderão aplicar-se os valores-limite inferiores nacionais).

Os títulos completos das normas EN referidas nas medidas de redução do risco são:

— EN 13832 – Calçado de proteção contra produtos químicos

— EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

— EN 405 – Dispositivos de proteção respiratória

— EN 166 – Proteção ocular contra produtos químicos

— EN 13034 – Fato-macaco de proteção contra produtos químicos líquidos - tipo 6

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			Antisept WO 30	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0013 1-4		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	30 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			PEROXAL 30 AHS	Mercado: UE	
			ALBONE 30	Mercado: UE	
			PEROXAL 30 HSD	Mercado: UE	
			PEROXAL 30 SD	Mercado: UE	
			PEROXAL 30 ED	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0014 1-4		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	30 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			ELIGERM PSA	Mercado: UE	
			ELIGERM PEROX	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0015 1-4		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	30 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 5 identificador**

Identificador	Meta SPC: 6

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-5

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

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	>=25 - <=25 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. H302: Nocivo por ingestão. H318: Provoca lesões oculares graves. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	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. P261: Evitar respirar os vapores. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar proteção ocular. P280: Usar proteção facial. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: 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 P330: Enxaguar a boca.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 6.1: Desinfeção de divisões com peróxido de hidrogénio nebulizado

Tipo 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
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies secas em divisões fechadas e espaços fechados por peróxido de hidrogénio nebulizado, por exemplo, equipamento de laboratório, quartos de hospital, veículos de emergência, superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.
Método(s) de aplicação	Método: - Nebulização Descrição detalhada: Nebulização para desinfetar superfícies duras não porosas.
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: O produto é uma solução de peróxido de hidrogénio a 25 % de p/p e está pronto a utilizar. Volume da divisão: 30-150 m^3 Taxa de difusão: Bactérias e leveduras: 10 ml/m^3 de produto Fungos: 11,4 ml/m^3 de produto Tempo de difusão: Depende do volume da divisão. Temperatura: temperatura ambiente Humidade relativa recomendada: 40 a 80% Tempo de contacto: 3 horas Frequência: no máximo 3 vezes por um período de 24 horas.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Cartuchos de HDPE de 1 l selados.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Remover o excesso de água da superfície antes da desinfeção; se necessário, instalar indicadores biológicos e químicos para validar o ciclo de desinfeção.

Os dispositivos de nebulização são alimentados através da ligação de um tambor de solução de peróxido de hidrogénio (transferência e dosagem automáticas) ou através da inserção de um cartucho selado. Os profissionais selam o espaço fechado ou a divisão e iniciam o ciclo de descontaminação.

Durante este passo, não é possível a exposição ao peróxido de hidrogénio, uma vez que é vedado o acesso à área tratada com a névoa. O processo de descontaminação começa com uma fase de desumidificação em que a máquina remove a água da atmosfera.

Na fase de desinfeção, a máquina injeta peróxido de hidrogénio nebulizado, dependendo do dispositivo, na área selada para descontaminação, para que a concentração de peróxido de hidrogénio atinja os níveis eficazes.

A fase de desinfeção seguinte dura 3 horas, durante as quais a névoa de peróxido de hidrogénio desinfeta as superfícies no interior do espaço selado.

Depois de terminada a fase de descontaminação, inicia-se o ciclo de arejamento. Este passo tem uma duração variável, uma vez que é concluída quando os sensores informam que o nível de peróxido de hidrogénio é inferior a 1,25 mg/m³. Podem depois ser recolhidos indicadores biológicos e químicos para confirmar a eficácia do ciclo de descontaminação

O utilizador deve realizar sempre uma validação microbiológica da desinfeção nos compartimentos que serão desinfetados (ou num "compartimento padrão" adequado, se aplicável) com os dispositivos que serão utilizados. Depois disso, poderá realizar-se um protocolo para a desinfeção destes compartimentos para utilização posterior.

Durante o processo de desinfeção, é vedado o acesso à zona tratada.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção

— Introduzir o cartucho selado, tal como fornecido pelo fabricante, na máquina. Consulte o manual do utilizador do equipamento para obter informações sobre a preparação e configuração adequadas do equipamento

— O aplicador deve sinalizar ou afixar em todas as entradas do recinto de tratamento sinais com a seguinte indicação:

— A palavra de sinalização "PERIGO" em vermelho. "Área sob tratamento. NÃO ENTRAR."

— A indicação "Este sinal só pode ser retirado 1 hora depois de o recinto de tratamento ter sido arejado até atingir níveis de peróxido de hidrogénio iguais ou inferiores a 1,25 mg/m³".

— Identificação do peróxido de hidrogénio como um perigo associado ao processo de tratamento.

— Informações de contacto do aplicador.

Os seguintes EPI são necessários se for necessária uma reentrada de emergência antes de a concentração no ar ter descido abaixo da CEA:

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco de proteção (pelo menos, do tipo 6, EN 13034 ou equivalente) (material do fato-macaco a especificar pelo titular da autorização, na informação do produto).

— Usar botas resistentes a produtos químicos (EN 13832 ou equivalente)

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 40.

— Durante o tempo de exposição, só se pode entrar na divisão tratada com equipamento de proteção individual adequado

Para outras instruções, consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização n.º 6.4b: Desinfeção de embalagens de géneros alimentícios por tecnologia asséptica (pulverização/vapor)

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: Bacterial spores - Esporos bacterianos Nome comum: yeasts - leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de embalagens de cartão ou de plástico (p. ex., tijolos, garrafas, copos, bolsas, etc.) antes de as encher com géneros alimentícios sensíveis a armazenar à temperatura ambiente durante um longo período
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. "tecnologia de pulverização": o material de embalagem (recipientes de cartão pré-formado, garrafas de plástico e pré-formas de plástico) é exposto ao vapor de peróxido de hidrogénio gerado a partir de uma solução de peróxido de hidrogénio a 25% que é pulverizada e depois vaporizada, garantindo a esterilização completa da superfície interna da embalagem. Além disso, o ar quente esterilizado remove o peróxido de hidrogénio residual no recipiente ou na garrafa. A embalagem estéril é depois enchida com géneros alimentícios estéreis e selada. As máquinas de desinfeção são sistemas fechados, sem acesso aos profissionais durante o funcionamento. Em caso de manutenção, a máquina é parada e o peróxido de hidrogénio é removido (extração de vapor).
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: Os sistemas validados de transformação de géneros alimentícios que têm controlo sobre a carga contaminante nas superfícies de embalagem dos géneros alimentícios ou no equipamento de transformação de géneros alimentícios antes do enchimento podem variar a concentração, a temperatura e/ou o tempo de contacto para atingir o nível de desinfeção necessário. O intervalo de volume do recipiente (geralmente de 100 a 2 000 ml) também pode influenciar os parâmetros de funcionamento. O produto biocida é constituído por soluções de peróxido de hidrogénio a 25% de p/p e está pronto a utilizar. Tecnologia de pulverização: Taxa de aplicação: 20-30 g H_2O_2/m^3 Tempo de contacto: 12 segundos Temperatura: 130°C
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Grande recipiente para granel (GRG) de HDPE de 600 litros (l) e 1 000 l jerricãs de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 kg e 65 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

O utilizador deve realizar sempre uma validação microbiológica do processo de desinfeção na máquina que será utilizada com os dispositivos que serão utilizados. Depois disso, poderá realizar-se um protocolo para a desinfeção destas máquinas para utilização posterior.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Mistura e carregamento (automatizado) ou manutenção da máquina:

1. É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 4.
2. Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas isolantes: neopreno, cloreto de polivinilo (PVC).
3. É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.
4. Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Mistura e carregamento (manual):

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 10.

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC.

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

Durante a utilização da máquina, aplicam-se as seguintes medidas de redução dos riscos (MGR):

— Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

— Máquinas a serem operadas em áreas onde está operacional um sistema local de ventilação por exaustão (LEV) ou ventilação forçada.

— Usar um fato-macaco (EN 13034 ou equivalente)

Para outras instruções, consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Salvo indicação em contrário no rótulo, os produtos devem ser diluídos para utilização.

Seguir as instruções do rótulo para diluições e volumes de aplicação de acordo com a utilização pretendida.

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

Consultar as instruções de utilização para cada utilização específica

5.2. **Medidas de redução do risco**

— É proibido o acesso de terceiros durante a aplicação/tratamento/manutenção, a menos que seja utilizado o equipamento de proteção individual exigido, tal como prescrito para o utilizador profissional.

— A reentrada é permitida apenas depois de a concentração no ar do peróxido de hidrogénio descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ou valor de referência nacional inferior relevante

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

Medidas de primeiros socorros

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

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou 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/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/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.

Proteção dos socorristas: Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Fato de proteção

Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio que envolva o produto: Pulverização de água Meios de extinção inadequados: Todos os outros agentes de extinção

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Favorece a inflamação de matérias combustíveis. A decomposição térmica dá: Oxigénio, que pode aumentar os locais de combustão. Perigos de sobrepressurização em recipientes expostos ao calor: risco de explosão.

Precauções para os bombeiros: Métodos específicos: Manter-se a favor do vento e operar a uma distância segura. Em caso de incêndio, retirar os recipientes expostos. Os recipientes/tanques devem ser arrefecidos com água pulverizada.

Ações especiais de proteção dos bombeiros: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção.

Medidas em caso de fuga acidental

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Evacuar o pessoal não essencial e as pessoas não equipadas com aparelhos de proteção individual. Proibir o contacto com os olhos. Evitar o contacto com a pele. Evitar a inalação de vapores. Proibir todas as fontes de faíscas e de ignição - Não fumar. Se for seguro, tapar ou vedar a fuga. Remover todas as substâncias incompatíveis.

Precauções a nível ambiental: Conter com areia ou terra inerte (não utilizar materiais combustíveis). Diluir com grandes quantidades de água antes de descarregar nos esgotos ou no ambiente

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recuperação: Absorver com um material absorvente inerte. Nunca reintroduzir o produto derramado noutro recipiente. Risco de decomposição.

Neutralização: Diluir com água.

Eliminação: Eliminar as águas de enxaguamento como águas residuais.

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

Tratamento de resíduos:

Eliminação do produto: Diluir com água.

Eliminação da embalagem: Limpar o recipiente com água. Reciclar ou incinerar num local de eliminação de resíduos aprovado. Em conformidade com a regulamentação local e nacional.

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

Prazo de validade de 1 ano.

O produto deve ser armazenado na embalagem original.

Proteger da luz.

Armazenar a uma temperatura inferior a 54 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Profissionais (incluindo utilizadores industriais e profissionais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Deve ter conhecimento do valor europeu de referência de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (CAS n.º: 7722-84-1) que foi utilizado para a avaliação dos riscos do produto biocida (tenha em atenção que poderão aplicar-se os valores-limite inferiores nacionais).

Os títulos completos das normas EN referidas nas medidas de redução do risco são:

— EN 13832 – Calçado de proteção contra produtos químicos

— EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

— EN 405 – Dispositivos de proteção respiratória

— EN 166 – Proteção ocular contra produtos químicos

— EN 13034 – Fato-macaco de proteção contra produtos químicos líquidos - tipo 6

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			VALSTERANE 25 SHP	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035039-0016 1-5		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	25 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 6 identificador**

Identificador	Meta SPC: 7

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-6

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

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	>=25 - <=25 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. H302: Nocivo por ingestão. H318: Provoca lesões oculares graves. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência	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. P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar proteção ocular. P280: Usar proteção facial. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: 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 P330: Enxaguar a boca.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 7.1: Desinfeção de divisões com peróxido de hidrogénio nebulizado

Tipo 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
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras Nome comum: fungi - fungos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de superfícies secas em divisões fechadas e espaços fechados por peróxido de hidrogénio nebulizado, por exemplo, equipamento de laboratório, quartos de hospital, veículos de emergência, superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.
Método(s) de aplicação	Método: - Nebulização Descrição detalhada: Nebulização para desinfetar superfícies duras não porosas.
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: O produto é uma solução de peróxido de hidrogénio a 25 % de p/p e está pronto a utilizar. Volume da divisão: 30-150 m^3 Taxa de difusão: Bactérias e leveduras: 10 ml/m^3 de produto Fungos: 11,4 ml/m^3 de produto Tempo de difusão: Depende do volume da divisão. Temperatura: temperatura ambiente Humidade relativa recomendada: 40 a 80% Tempo de contacto: 3 horas Frequência: no máximo 3 vezes por um período de 24 horas.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Cartuchos de HDPE de 1 l selados.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Remover o excesso de água da superfície antes da desinfeção; se necessário, instalar indicadores biológicos e químicos para validar o ciclo de desinfeção.

Os dispositivos de nebulização são alimentados através da ligação de um tambor de solução de peróxido de hidrogénio (transferência e dosagem automáticas) ou através da inserção de um cartucho selado. Os profissionais selam o espaço fechado ou a divisão e iniciam o ciclo de descontaminação.

Durante este passo, não é possível a exposição ao peróxido de hidrogénio, uma vez que é vedado o acesso à área tratada com a névoa. O processo de descontaminação começa com uma fase de desumidificação em que a máquina remove a água da atmosfera.

Na fase de desinfeção, a máquina injeta peróxido de hidrogénio nebulizado, dependendo do dispositivo, na área selada para descontaminação, para que a concentração de peróxido de hidrogénio atinja os níveis eficazes.

A fase de desinfeção seguinte dura 3 horas, durante as quais a névoa de peróxido de hidrogénio desinfeta as superfícies no interior do espaço selado.

Depois de terminada a fase de descontaminação, inicia-se o ciclo de arejamento. Este passo tem uma duração variável, uma vez que é concluída quando os sensores informam que o nível de peróxido de hidrogénio é inferior a 1,25 mg/m^3. Podem depois ser recolhidos indicadores biológicos e químicos para confirmar a eficácia do ciclo de descontaminação

O utilizador deve realizar sempre uma validação microbiológica da desinfeção nos compartimentos que serão desinfetados (ou num "compartimento padrão" adequado, se aplicável) com os dispositivos que serão utilizados. Depois disso, poderá realizar-se um protocolo para a desinfeção destes compartimentos para utilização posterior.

Durante o processo de desinfeção, é vedado o acesso à zona tratada.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Todas as superfícies devem ser limpas antes da desinfeção

— Introduzir o cartucho selado, tal como fornecido pelo fabricante, na máquina. Consulte o manual do utilizador do equipamento para obter informações sobre a preparação e configuração adequadas do equipamento

— O aplicador deve sinalizar ou afixar em todas as entradas do recinto de tratamento sinais com a seguinte indicação:

— A palavra de sinalização "PERIGO" em vermelho. "Área sob tratamento. NÃO ENTRAR."

— A indicação "Este sinal só pode ser retirado 1 hora depois de o recinto de tratamento ter sido arejado até atingir níveis de peróxido de hidrogénio iguais ou inferiores a 1,25 mg/m^3".

— Identificação do peróxido de hidrogénio como um perigo associado ao processo de tratamento.

— Informações de contacto do aplicador.

Os seguintes EPI são necessários se for necessária uma reentrada de emergência antes de a concentração no ar ter descido abaixo da CEA:

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco de proteção (pelo menos, do tipo 6, EN 13034 ou equivalente) (material do fato-macaco a especificar pelo titular da autorização, na informação do produto).

— Usar botas resistentes a produtos químicos (EN 13832 ou equivalente)

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 40.

— Durante o tempo de exposição, só se pode entrar na divisão tratada com equipamento de proteção individual adequado

Para outras instruções, consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Salvo indicação em contrário no rótulo, os produtos devem ser diluídos para utilização.

Seguir as instruções do rótulo para diluições e volumes de aplicação de acordo com a utilização pretendida.

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

Consultar as instruções de utilização para cada utilização específica

5.2. **Medidas de redução do risco**

— É proibido o acesso de terceiros durante a aplicação/tratamento/manutenção, a menos que seja utilizado o equipamento de proteção individual exigido, tal como prescrito para o utilizador profissional.

— A reentrada é permitida apenas depois de a concentração no ar do peróxido de hidrogénio descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m³) ou valor de referência nacional inferior relevante.

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

Medidas de primeiros socorros

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

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou 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/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/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.

Proteção dos socorristas: Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Fato de proteção

Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio que envolva o produto: Pulverização de água Meios de extinção inadequados: Todos os outros agentes de extinção

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Favorece a inflamação de matérias combustíveis. A decomposição térmica dá: Oxigénio, que pode aumentar os locais de combustão. Perigos de sobrepressurização em recipientes expostos ao calor: risco de explosão.

Precauções para os bombeiros: Métodos específicos: Manter-se a favor do vento e operar a uma distância segura. Em caso de incêndio, retirar os recipientes expostos. Os recipientes/tanques devem ser arrefecidos com água pulverizada.

Ações especiais de proteção dos bombeiros: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção.

Medidas em caso de fuga acidental

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Evacuar o pessoal não essencial e as pessoas não equipadas com aparelhos de proteção individual. Proibir o contacto com os olhos. Evitar o contacto com a pele. Evitar a inalação de vapores. Proibir todas as fontes de faíscas e de ignição - Não fumar. Se for seguro, tapar ou vedar a fuga. Remover todas as substâncias incompatíveis.

Precauções a nível ambiental: Conter com areia ou terra inerte (não utilizar materiais combustíveis). Diluir com grandes quantidades de água antes de descarregar nos esgotos ou no ambiente

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recuperação: Absorver com um material absorvente inerte. Nunca reintroduzir o produto derramado noutro recipiente. Risco de decomposição.

Neutralização: Diluir com água.

Eliminação: Eliminar as águas de enxaguamento como águas residuais.

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

Tratamento de resíduos

Eliminação do produto: Diluir com água.

Eliminação da embalagem: Limpar o recipiente com água. Reciclar ou incinerar num local de eliminação de resíduos aprovado. Em conformidade com a regulamentação local e nacional.

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

Prazo de validade de 1 ano.

O produto deve ser armazenado na embalagem original.

Proteger da luz.

Armazenar a uma temperatura inferior a 54 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Profissionais (incluindo utilizadores industriais e profissionais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Deve ter conhecimento do valor europeu de referência de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (CAS n.º: 7722-84-1) que foi utilizado para a avaliação dos riscos do produto biocida (tenha em atenção que poderão aplicar-se os valores-limite inferiores nacionais).

Os títulos completos das normas EN referidas nas medidas de redução do risco são:

— EN 13832 – Calçado de proteção contra produtos químicos

— EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

— EN 405 – Dispositivos de proteção respiratória

— EN 166 – Proteção ocular contra produtos químicos

— EN 13034 – Fato-macaco de proteção contra produtos químicos líquidos - tipo 6

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		PEROXAL 25 TNB		Mercado: UE	
Número de autorização		EU-0035039-0017 1-6			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	25 % (m/m)

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

1.1. **Meta-SPC 7 identificador**

Identificador	Meta SPC: 8

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-7

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

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	>=35 - <=35 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. 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.
Recomendações de prudência	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. P261: Evitar respirar os vapores. P264: Lavar as 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 proteção ocular. P280: Usar proteção facial. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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 P330: Enxaguar a boca. P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um 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.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização n.º 8.9: Desinfeção das superfícies internas dos isoladores farmacêuticos/médicos

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacterial spores - Esporos bacterianos Nome comum: fungi - fungos Nome comum: bacteria - bactérias Nome comum: yeasts - leveduras

Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção profissional das superfícies interiores dos isoladores (caixas estanques onde os operadores manipulam produtos esterilizados sem contacto direto) por peróxido de hidrogénio vaporizado.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema fechado Descrição detalhada: Vaporização do peróxido de hidrogénio
Frequência de aplicação e dosagem	Número e calendário da aplicação: O produto é uma solução de peróxido de hidrogénio a 35 % de p/p e está pronto a utilizar. Volume: 0,04-0,61 m^3 Taxa de aplicação (recomendada): 230-390 g de produto/m^3 Tempo de contacto: 8 a 60 minutos Temperatura: 20 °C Humidade recomendada: até 50% Tempo de arejamento: adequado para atingir um teor residual de 1 ppm de H_2O_2 no compartimento Frequência: máximo de 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa de HDPE de 1 l e 5 l

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e enxaguar bem a superfície. Remover o excesso de água da superfície antes da desinfeção, se necessário. Instalar indicadores biológicos e químicos para validar o ciclo de desinfeção.

A unidade de vaporização é alimentada ao encaixar uma garrafa de 1 l de solução de peróxido de hidrogénio.

O processo de descontaminação começa com uma fase de desumidificação em que a máquina remove a água da atmosfera.

Na fase de desinfeção, a máquina injeta peróxido de hidrogénio vaporizado na área selada para descontaminação, de modo que a concentração de peróxido de hidrogénio atinja o nível eficaz. Durante esta fase, o vapor de peróxido de hidrogénio desinfeta as superfícies no interior do espaço selado.

Depois de terminada a fase de descontaminação, inicia-se o ciclo de arejamento. Este passo tem uma duração variável, uma vez que é concluído quando os sensores informam que o nível de peróxido de hidrogénio é inferior a um valor definido.

Podem depois ser recolhidos indicadores biológicos e químicos para confirmar a eficácia do ciclo de descontaminação. Ninguém entrará efetivamente no isolador após a desinfeção. Por conseguinte, não é necessário qualquer requisito de reentrada.

As taxas de aplicação podem variar entre os diferentes equipamentos. É possível utilizar o produto com diferentes dispositivos de descontaminação ou para isoladores com diferentes volumes. O utilizador deve realizar sempre uma validação microbiológica da desinfeção no isolador que será desinfetado com os dispositivos que serão utilizados. Depois disso, poderá realizar-se um protocolo para a desinfeção destes isoladores para utilização posterior.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Esta indicação não prejudica a aplicação da Directiva 98/24/CE do Conselho e outra legislação da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

Introduzir o cartucho selado, tal como fornecido pelo fabricante, na máquina VHP. Consulte o manual do utilizador do equipamento para obter informações sobre a preparação e configuração adequadas do equipamento.

O aplicador deve sinalizar ou afixar em todas as entradas do recinto de tratamento sinais com a seguinte indicação:

— A palavra de sinalização "PERIGO" em vermelho. "Área sob tratamento. NÃO ENTRAR."

— A indicação "Este sinal só pode ser retirado 1 hora depois de o recinto de tratamento ter sido arejado até atingir níveis de peróxido de hidrogénio iguais ou inferiores a 1,25 mg/m³".

— Identificação do peróxido de hidrogénio como um perigo associado ao processo de tratamento.

— Informações de contacto do aplicador.

Os seguintes EPI são necessários se for necessária uma reentrada de emergência antes de a concentração no ar ter descido abaixo da CEA:

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos (EN 374 ou equivalente) durante a fase de manuseamento do produto. Exemplos de materiais preferidos para luvas de isolamento: neopreno, PVC.

— É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos de proteção contra químicos/viseira) (EN 166 ou equivalente) durante o manuseamento do produto.

— Usar um fato-macaco de proteção (pelo menos, do tipo 6, EN 13034 ou equivalente) (material do fato-macaco a especificar pelo titular da autorização, na informação do produto).

— Usar botas resistentes a produtos químicos (EN 13832 ou equivalente).

— É obrigatória a utilização de equipamento protetor respiratório (EPR) (EN 405 ou equivalente) com APF 40.

— Durante o tempo de exposição, só se pode entrar na divisão tratada com equipamento de proteção individual adequado.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar 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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Salvo indicação em contrário no rótulo, os produtos devem ser diluídos para utilização.

Seguir as instruções do rótulo para diluições e volumes de aplicação de acordo com a utilização pretendida.

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção.

Consultar as instruções de utilização para cada utilização específica

5.2. **Medidas de redução do risco**

— É proibido o acesso de terceiros durante a aplicação/tratamento/manutenção, a menos que seja utilizado o equipamento de proteção individual exigido, tal como prescrito para o utilizador profissional.

— A reentrada é permitida apenas depois de a concentração no ar do peróxido de hidrogénio descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m³) ou valor de referência nacional inferior relevante

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

Medidas de primeiros socorros

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico: Iniciar imediatamente o suporte básico de vida e posteriormente contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou 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/ambulância para obter assistência médica. Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/ /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

Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio que envolva o produto: Pulverização de água Meios de extinção inadequados: Todos os outros agentes de extinção.

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Favorece a inflamação de matérias combustíveis. A decomposição térmica dá: Oxigénio, que pode aumentar os locais de combustão. Perigos de sobrepressurização em recipientes expostos ao calor: risco de explosão.

Precauções para os bombeiros: Métodos específicos: Manter-se a favor do vento e operar a uma distância segura. Em caso de incêndio, retirar os recipientes expostos. Os recipientes/tanques devem ser arrefecidos com água pulverizada.

Ações especiais de proteção dos bombeiros: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção.

Medidas em caso de fuga acidental

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Evacuar o pessoal não essencial e as pessoas não equipadas com aparelhos de proteção individual. Proibir o contacto com os olhos. Evitar o contacto com a pele. Evitar a inalação de vapores. Proibir todas as fontes de faíscas e de ignição - Não fumar. Se for seguro, tapar ou vedar a fuga. Remover todas as substâncias incompatíveis.

Precauções a nível ambiental: Conter com areia ou terra inerte (não utilizar materiais combustíveis). Diluir com grandes quantidades de água antes de descarregar nos esgotos ou no ambiente

Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recuperação: Absorver com um material absorvente inerte. Nunca reintroduzir o produto derramado noutro recipiente. Risco de decomposição.

Neutralização: Diluir com água.

Eliminação: Eliminar as águas de enxaguamento como águas residuais.

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

Tratamento de resíduos

Eliminação do produto: Diluir com água.

Eliminação da embalagem: Limpar o recipiente com água. Reciclar ou incinerar num local de eliminação de resíduos aprovado. Em conformidade com a regulamentação local e nacional.

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

Prazo de validade de 1 ano.

O produto deve ser armazenado na embalagem original.

Proteger da luz.

Armazenar a uma temperatura inferior a 54 °C.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

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).

Profissionais (incluindo utilizadores industriais e profissionais) significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.

Deve ter conhecimento do valor europeu de referência de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (CAS n.º: 7722-84-1) que foi utilizado para a avaliação dos riscos do produto biocida (tenha em atenção que poderão aplicar-se os valores-limite inferiores nacionais).

Os títulos completos das normas EN referidas nas medidas de redução do risco são:

— EN 13832 – Calçado de proteção contra produtos químicos

— EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

— EN 405 – Dispositivos de proteção respiratória

— EN 166 – Proteção ocular contra produtos químicos

— EN 13034 – Fato-macaco de proteção contra produtos químicos líquidos - tipo 6

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	HYDROCYDE	Mercado: UE
	RAIDOX	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0035039-0018 1-7	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto		RAIDOX	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0035039-0019 1-7			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
peróxido de hidrogénio	peróxido de hidrogénio	Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)